

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
MONOGRAFIA DE BACHARELADO

**APROPRIAÇÃO DA INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA: UM NOVO MODELO DE
NEGÓCIOS?**

VITOR PAIVA PIMENTEL
matrícula nº: 106009621

ORIENTADORA: Profa. Lia Hasenclever

SETEMBRO 2010

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE ECONOMIA
MONOGRAFIA DE BACHARELADO

APROPRIAÇÃO DA INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: UM NOVO MODELO DE NEGÓCIOS?

VITOR PAIVA PIMENTEL
matrícula nº: 106009621

ORIENTADORA: Profa. Lia Hasenclever

SETEMBRO 2010

As opiniões expressas neste trabalho são de exclusiva responsabilidade do autor

Àqueles que me mostraram a importância do processo, e me ensinaram que o caminho se faz andando.

AGRADECIMENTOS

Listas de agradecimentos são muito complexas. Preferi me ater apenas àqueles que influenciaram diretamente nas minhas escolhas ao longo da graduação.

Aos autores de mim, Paulo Sérgio Pimentel, Lídia Rangel Paiva Pimentel, Gustavo Paiva Pimentel e Letícia Paiva Pimentel.

Aos pentagonais Danusa Vieira, Érica Junho, Flávio Araújo, Máira de Assis, Paulo Tadeu Cardozo, Renan Gomes, Roberto Rezende.

Aos economistas André Herzog, Carla Curty, Cecília Moreira, Conrado Costa, Fernanda Stiebler, João Haussman, Juliana Nascimento, Fernando Henrique Tavares, Mário Máximo, Paulo Valente, Rodrigo Bonecini, Rodrigo Lopes, Tiago Bahia.

Ao corpo docente do Instituto de Economia da UFRJ. Em particular aos Professores Alexis Saludjian e Julia Paranhos pela participação na banca examinadora e pelo empenho no aprimoramento do trabalho.

À orientação precisa da Professora Lia Hasenclever.

RESUMO

A presente monografia busca explicitar a forma de apropriação renda diferencial proveniente da inovação no campo da indústria farmacêutica, a partir de uma análise exploratória e descritiva baseada na literatura sobre economia da inovação e da economia industrial. Distinguem-se dois momentos. No primeiro, a pesquisa de novos medicamentos estava restrita aos centros de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de grandes empresas farmacêuticas estabelecidas. Já no segundo, o centro gerador de conhecimento tecnológico deslocou-se para pequenas empresas de base biotecnológica. O primeiro momento é identificado ao modelo verticalmente integrado de empresa e inovação, enquanto o segundo corresponde ao paradigma de inovação aberta. Discutem-se os fatores que levaram ao surgimento do segundo modelo no setor e a possibilidade de convivência entre os dois, argumentando que, no caso do setor farmacêutico, a mudança do modelo de inovação não alterou o modelo de negócios das empresas estabelecidas.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO.....	8
CAPÍTULO I – FORMAS DE APROPRIAÇÃO DA INOVAÇÃO.....	11
I.1 – TEORIAS DA EMPRESA	11
<i>I.1.1 – Regularidades históricas.....</i>	<i>12</i>
<i>I.1.2 – Teorias neoclássicas da empresa.....</i>	<i>13</i>
<i>I.1.3 – Teoria evolucionária da empresa.....</i>	<i>15</i>
I.2 – APROPRIAÇÃO DA INOVAÇÃO NA TEORIA EVOLUCIONÁRIA.....	19
<i>I.2.1 – Paradigmas tecnológicos.....</i>	<i>20</i>
<i>I.2.2 – Natureza do conhecimento.....</i>	<i>21</i>
<i>I.2.3 – Propriedade Intelectual.....</i>	<i>24</i>
<i>I.2.4 – Ativos complementares.....</i>	<i>27</i>
CAPÍTULO II – PECULIARIDADES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	30
II.1 – A DEMANDA POR MEDICAMENTOS	30
II.2 – ESTRUTURA DA OFERTA: A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	33
II.3 – INOVAÇÃO: PROCESSO E CONDICIONANTES.....	34
<i>II.3.1 – Etapas de P&D.....</i>	<i>36</i>
<i>II.3.2 – Aspectos regulatórios.....</i>	<i>38</i>
<i>II.3.3 – Patentes e o acordo TRIPS.....</i>	<i>40</i>
II.4 – MARKETING.....	43
II.5 – MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	45
CAPÍTULO III – A BIOTECNOLOGIA E A POSIÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	48
III.1 – COMPLEXIDADE TECNOLÓGICA E ABERTURA FINANCEIRA.....	49
III.2. – O CONCEITO DE INOVAÇÃO ABERTA.....	53
<i>III.2.1 – Arranjos colaborativos entre empresas.....</i>	<i>56</i>
<i>III.2.2 – A centralidade do modelo de negócios.....</i>	<i>58</i>
<i>III.2.3 – O papel ativo da propriedade intelectual.....</i>	<i>61</i>
III.3 – CONTEXTO TECNOLÓGICO: A BIOTECNOLOGIA.....	62
III.4 – O NOVO MODELO PROPRIETÁRIO DE INOVAÇÃO.....	63
CONCLUSÃO.....	67
BIBLIOGRAFIA.....	71

INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é um setor fortemente integrado à ciência, cujas empresas historicamente lideraram a pesquisa e desenvolvimento (P&D) na área de síntese química para a produção de novos medicamentos, através de centros de pesquisa internos e grandes somas de investimentos. Estes gastos, segundo o relatório do PhRMA (2009), responderam por aproximadamente 17% do total faturado no setor em 2008. Ainda segundo o mesmo relatório, o custo de se criar um novo medicamento, desde a pesquisa básica até a comercialização, ultrapassa US\$ 1 bilhão. Apesar do debate em torno do rigor deste cálculo¹, a indústria farmacêutica é usualmente enquadrada como baseada em ciência (*science based*) na consagrada taxonomia de Pavitt² (1984).

Entretanto, nos anos 1980, emergiu uma nova trajetória tecnológica fora dos centros de pesquisa das grandes empresas farmacêuticas: a biotecnologia. As empresas farmacêuticas estabelecidas reagiram de duas formas: a compra de empresas de base biotecnológica, de modo a incorporar em seus centros de P&D a nova trajetória; e a formação de parcerias com empresas de base biotecnológica para realização de projetos de pesquisa específicos (terceirização).

Em paralelo, a evolução da tecnologia da informação e da informática permitiu a formação de redes de conhecimento e criou a possibilidade de deslocamento espacial da pesquisa, potencializando a atividade inventiva. As redes de conhecimento pressupõem liberdade na circulação das informações, o que é limitado pelo modelo de inovações farmacêuticas vigente. As parcerias entre empresas devem passar por complexos processos de licenciamentos mútuos, e arranjos empresariais nem sempre transparentes.

Parece então, que coexistem dois modelos de inovação divergentes na indústria: o tradicional, baseado em P&D interno às empresas, com apropriabilidade garantida por meio

¹ Segundo Berndt *et al.* (2005), metade destes custos relacionam-se diretamente ao novo produto, sendo a outra metade referente à capitalização do custo de oportunidade do capital investido a uma taxa de 11% a.a., ou seja, refere-se ao tempo de maturação do investimento. Já MSF (2001) alega que tal estimativa baseou-se em hipóteses irrealistas sobre os custos dos estudos pré-clínicos, sobre o tempo do processo de P&D, taxa de desconto do capital investido e taxas de sucesso, além de desconsiderar os incentivos fiscais e investimentos diretos do Estado; nos diversos estudos citados por MSF (2001), ele não ultrapassa US\$ 120 milhões.

² Pavitt (1984) classifica os setores da economia de acordo com o processo de geração e difusão das inovações; nesse sentido, há quatro tipos de setores: os dominados por fornecedores (*supplier-dominated*), os intensivos em escala (*scale intensive*), os de fornecedores especializados (*specialised suppliers*) e os baseados em ciência (*science based*).

de patentes; e o “novo”, baseado em terceirização e redes de conhecimento. No primeiro caso, ainda que a patente por si só não garanta a apropriação da renda diferencial em todos os setores da economia, vários autores são unânimes, conforme revisão de Tebechrani (2010), em apontar que é no setor farmacêutico que ela alcança sua máxima eficácia para este fim. No segundo, entretanto, não fica estabelecido a priori como e quais empresas se apropriam da renda diferencial proporcionada pela pesquisa de novos medicamentos: a propriedade da inovação neste contexto ainda é uma questão controversa e em aberto.

Como objetivo geral pretende-se neste trabalho analisar o modelo de apropriação das inovações (portanto, do conhecimento) na indústria farmacêutica, composto por três funções básicas: a P&D de novos produtos (medicamentos), a estratégia de diferenciação de produtos (*marketing*) e sua comercialização através de canais de distribuição.

Especificamente, objetiva-se comparar o modelo proprietário de inovação vigente nesta indústria, cuja peça fundamental é a propriedade intelectual obtida pela pesquisa dentro dos laboratórios das grandes empresas estabelecidas, com o modelo de inovação aberta, proposto por Chesbrough *et al.* (2006) e utilizado pelas empresas estabelecidas na absorção da biotecnologia. No primeiro, o inovador conduz todo o processo, sendo clara a definição de sua propriedade, resguardados os critérios de patenteabilidade. Já no modelo aberto, são empregadas múltiplas fontes de conhecimento, impondo um desafio às empresas farmacêuticas. Este é o problema a que o presente trabalho focaliza sua atenção: como as empresas farmacêuticas podem garantir a apropriação da renda diferencial se não controlam todo o processo inovativo?

A hipótese central a ser verificada no trabalho é que o modelo de inovação aberta não ameaça o modelo proprietário no contexto da indústria farmacêutica. Pelo contrário, permite que as empresas estabelecidas se apropriem de conhecimento produzido fora de seus centros de pesquisa, pois o poder da marca estabelecida e reputada e do *marketing*, associado ao controle dos canais de distribuição, ativos não reprodutíveis e complementares à tecnologia no setor, são suficientes para manter sua posição.

A metodologia adotada é uma análise exploratória e descritiva baseada em argumentos presentes na literatura sobre economia da inovação e, em especial o papel das patentes como instrumento de apropriação das rendas diferenciais do inovador. Os expoentes desta literatura estão apontados na descrição dos capítulos a seguir. A escolha destes autores, entretanto, não

esgota a literatura sobre o tema, mas apenas ajuda a fortalecer os argumentos avançados nesta monografia.

No primeiro capítulo, serão tratados aspectos gerais de apropriação de inovações pelas empresas, seguindo a abordagem de capacidades empresariais (*organizational capabilities*) proposta por Chandler (1992) e Teece e Pisano (1994), por exemplo. Num primeiro momento, será feita uma breve revisão das teorias da empresa, com especial enfoque na teoria evolucionária, utilizando como base o trabalho de Tebechrani (2010). Neste capítulo, será dado especial destaque à propriedade intelectual (marcas e patentes), tendo como principais fontes Barbosa (2003), e Pessoa *et al.* (2007). Para o tratamento das outras formas de apropriação das inovações (*marketing* e canais de distribuição), seguir-se-á a análise de Teece (1987).

O segundo capítulo tratará da caracterização da indústria farmacêutica enquanto setor da economia: as peculiaridades da demanda, a estratégia das empresas, a relevância do conhecimento e sua relação com trajetórias tecnológicas. Para tanto, serão revisadas criticamente as análises de Fiuza e Liboa (2001), Hasenclever (2002) e Bastos (2005), dentre outros, enfatizando, sempre que pertinente, as condições do setor farmacêutico brasileiro. Em função da disponibilidade de dados, usar-se-á, a título ilustrativo, o caso do mercado norte-americano. O capítulo será encerrado com a formulação do modelo proprietário de apropriação da inovação aplicado à indústria farmacêutica.

O terceiro capítulo tratará da inovação aberta enquanto solução para o dilema do surgimento de um paradigma tecnológico fora dos centros de pesquisa das empresas farmacêuticas estabelecidas, ligando o conceito proposto por Chesbrough *et al.* (2006) às teorias da empresa e às especificidades do setor farmacêutico. Tal análise terá como contexto a discussão sobre o fim da empresa Chandleriana no final do séc. XX, proposta por Coriat e Weinstein (2009).

CAPÍTULO I – Formas de apropriação da inovação

A empresa inovadora nem sempre é aquela que se apropria das rendas geradas por seu esforço inovativo. Há uma série de casos relatados na literatura em que empresas seguidoras conseguem imitar a inovadora e terminar com participação no mercado relevante maior, ou até forçar a saída do mercado da inovadora. Um caso paradigmático foi o da EMI (*Electrical Musical Industry*), que nos anos 1970 desenvolveu o primeiro aparelho de tomografia computadorizada (*CAT scan – Computerized Axial Tomography*), para fins de diagnóstico médico, lançando-o no mercado em 1973. Mesmo obtendo sucesso inicial com seu aparelho, seis anos depois a empresa já não era mais líder no mercado, e no oitavo ano dele se retirou (Teece, 1987).

Este primeiro capítulo visa a compreender as diferentes formas de apropriação da renda diferencial proveniente do monopólio temporário conferido pela inovação no mercado. Tal estudo tem como pré-requisito a compreensão de diferentes teorias sobre a empresa, e a adoção de uma delas (a evolucionária ou neoschumpeteriana) enquanto paradigma de estudo (seção 1). A partir das conclusões teóricas, passa-se à análise dos determinantes da apropriação das inovações propriamente ditos, enfatizando aqueles fatores que permitem à empresa impedir a entrada de concorrentes ou formar preços de maneira algo independente da concorrência (seção 2): o paradigma tecnológico, a natureza do conhecimento, a propriedade intelectual e os ativos complementares.

1.1 – Teorias da Empresa

Para organizar as diferentes teorias da empresa, será seguida aqui a divisão de Chandler (1992). O autor procura conceituar a empresa a partir dos processos históricos que fundamentam o nascimento de tal instituição – isto é, pela descrição das similaridades nas origens históricas e no desenvolvimento das empresas – para depois confrontar a base empírica com quatro correntes de teoria econômica sobre empresas: neoclássica, agente-principal, custos de transação e a evolucionária.

Como ponto de partida, Chandler (1992) enumera quatro diferentes perspectivas pelas quais se pode observar uma empresa. Primeiro, é uma entidade legal, uma pessoa jurídica que

administra contratos com as partes relacionadas³. Em segundo lugar, a empresa é um ente administrativo, que gerencia diferentes atividades executadas simultaneamente, corolário da divisão do trabalho. Terceiro: a empresa é a reunião de capacidades, instalações físicas e capital financeiro. Por fim, mas não menos importante, no capitalismo, a empresa é a responsável pela alocação dos recursos, sendo o centro de planejamento, produção e distribuição dos bens e serviços no sistema econômico.

I.1.1 – Regularidades históricas

A primeira e mais importante regularidade apontada por Chandler (1992) é o surgimento “repentino” de um novo tipo de empresa nas duas últimas décadas do séc. XIX, que passou a crescer de uma maneira consistente ao longo do século XX. A condição *sine qua non* para o surgimento desse novo tipo de empresa foi a consolidação do sistema moderno de comunicação e transporte, a segunda revolução industrial. Estas duas atividades foram elas mesmas realizadas por grandes empresas, as pioneiras do novo modelo de empresa em construção. A peculiaridade destas pioneiras era depender largamente da parceria do Estado, principalmente no caso dos EUA.

A revolução nos transportes ampliou dramaticamente o escopo do mercado em que as empresas podiam atuar: do local para o regional, podendo atingir o nacional e o internacional. As economias de escala e de escopo passaram a serem exploradas de uma maneira a alterar completamente a dinâmica de trabalho na sociedade: para conseguir atuar num mercado enormemente ampliado, as empresas passaram por uma verdadeira revolução em seus métodos organizacionais. Além disso, a alavancagem operacional atingiu patamares em que o planejamento da produção e a previsão da demanda tornaram-se vitais para a continuidade no tempo das empresas, pois carrega consigo um brutal aumento do risco operacional. O aproveitamento das economias de escala e escopo proporcionadas pela tecnologia depende, portanto, do conhecimento, da habilidade, da experiência e da cooperação dos funcionários, isto é, da organização das capacidades humanas dentro da empresa (Chandler, 1992).

Entretanto, observa Chandler (1992), investir na tecnologia e na produção não foi suficiente para manter o crescimento de longo prazo das empresas. Dois outros tipos de investimentos são necessários: sistemas de *marketing* e de distribuição em escala nacional e

³ O autor não utiliza o termo “partes relacionadas”, mas enumera o que se denomina *stakeholders*, isto é, fornecedores, funcionários, consumidores, proprietários etc.

até internacional. Chandler (1992) conclui que as primeiras empresas a fazerem os três tipos fundamentais de investimentos: tecnologia, *marketing* e distribuição conseguiram explorar plenamente as economias de escala e escopo, rapidamente dominando seus respectivos mercados e criando barreiras à entrada de novos competidores. Estas barreiras à entrada relacionam-se basicamente aos altos custos de instalação do parque industrial em tamanho relevante, a solução dos problemas operacionais, a criação de sistemas de distribuição e vendas, a contestação das marcas estabelecidas e, em alguns setores, o custo de P&D – ou seja, fundamentalmente, tecnologia, *marketing* e sistemas de distribuição. No novo modelo capital-intensivo oligopolista, a concorrência via preços cedeu lugar em grande medida para a eficiência funcional e estratégica, isto é, introdução de inovações de processo e produto, a descoberta de fontes de suprimentos mais adequadas geograficamente, a melhoria do serviço de *marketing*, a diferenciação de produtos (marcas e propaganda) e a percepção de quais são os mercados em expansão e quais estão em decadência.

A competição oligopolística também aguçou a necessidade da especialização dos funcionários (tanto de produção quanto de gestão), pois reter os lucros das novas tecnologias tornou a base para o crescimento contínuo das empresas. A outra estratégia em geral observada nas empresas vencedoras foi expandir continuamente para novos mercados, seja geograficamente seja em termos de produtos (Chandler, 1992).

Do ponto de vista histórico, Chandler (1992) argumenta que o conceito chave para explicar as regularidades descritas acima é capacidades organizacionais (*organizational capabilities*), definido como a reunião de instalações físicas e habilidades humanas da empresa. Somente se essas características forem coordenadas e integradas, a empresa conseguirá utilizar economias de escala e escopo necessárias para seu crescimento de longo prazo. Para tanto, são necessárias habilidades gerenciais baseadas no aprendizado contínuo nos diferentes graus de hierarquia, um processo de tentativa, erro, realimentação e avaliação, muito mais coletivo do que individual.

I.1.2 – Teorias neoclássicas da empresa

A teoria neoclássica vê a empresa como uma entidade dotada de um aparato produtivo com o qual os administradores, por sua vez dotados de racionalidade e informação perfeita, escolhem o nível de produção de modo a maximizar lucros (Chandler, 1992). A tecnologia é

considerada exógena à empresa, podendo ser adquirida livremente no mercado. Dados estes pressupostos, não há motivos para diferenças entre empresas, pois todos os administradores gozam da mesma racionalidade, e visam ao mesmo fim: maximizar lucros. Na análise empírica, o pressuposto da informação perfeita é relaxado, isto é, agentes racionais não detêm as mesmas informações, levando a um processo de interdependência estratégica, analisado em termos de Teoria dos Jogos.

A teoria do agente-principal em nada diverge da idéia neoclássica, acrescentando uma falha de informação interna à empresa. Gestores têm informação perfeita, mas não os proprietários, levando a desvios de conduta e a não-otimização dos lucros. Entendem, portanto, haver uma falha de hierarquia entre os proprietários e os gestores (Chandler, 1992).

A teoria dos custos de transação, proposta por Coase (1937) vem também a complementar a interpretação neoclássica sobre a empresa. A pergunta central do autor é: supondo que o sistema de preços contém toda a informação relevante para coordenar a produção na sociedade, por que surgem empresas? Dentro das empresas, a transação de mercado é eliminada e substituída pela hierarquia. Nesse sentido, o sistema de preços e a hierarquia são considerados métodos excludentes de coordenar a produção que se superpõem mutuamente em graus variados.

Há, segundo Coase (1937), um custo implícito de se utilizar o sistema de preços: o custo de transação. Dentre estes custos estariam: a busca por informação sobre o preço relevante e a negociação e assinatura de um contrato separado para cada transação. Em cada transação, é preciso levar em consideração prazo (longo ou curto), atitude dos contratantes ao risco, dificuldade de previsão e a probabilidade associada ao não cumprimento de cláusulas contratuais. O contrato só pode definir os limites do que se espera que o contratado faça. Quando há hierarquia, a ordem é muito mais expressa, e a desobediência pode levar à demissão. Portanto, formar uma organização baseada na autoridade pode vir a reduzir alguns custos de se usar o mercado. O foco está na transação: uma empresa surge ou se expande para um determinado mercado se achar que consegue fazer o mesmo produto com custos menores, considerando tanto os custos de produção quanto os custos de transação, ou seja, de obter aquele produto na maneira como ele atualmente encontra-se disponível no mercado. Caso ela falhe, sempre pode voltar a utilizar o mercado para ter sua demanda atendida.

O entendimento da empresa na teoria neoclássica é um amálgama dos três aspectos acima (a função de produção, a do agente principal e a de custos de transação), enfatizados a depender do prisma de estudo. Para o entendimento da estratégia de apropriação das inovações, o prisma mais relevante seria o de custos de transação, pois seu arcabouço permite analisar se uma empresa deve ou não entrar em um novo mercado.

Chandler (1992), apesar de reconhecer a relevância analítica na teoria dos custos de transação, dela se diferencia por enfatizar a empresa e suas capacidades, e não a transação com o mercado. A natureza específica das instalações da empresa e de suas capacidades é considerada pelo autor, do ponto de vista histórico-empírico, mais relevante do que racionalidade limitada e “oportunismo” para definir se a transação será internalizada ou não (nos termos dos custos de Coase), ou melhor, na determinação dos limites entre o mercado e a empresa (nos termos de Chandler), ou ainda, para compreender ou prever qual será a direção do crescimento da empresa. Isto porque a teoria dos custos de transação coloca a troca como elemento central de análise, enfatizando a impossibilidade de definição precisa do amplo escopo de elementos que a compõem, ou seja, da redação de contratos completos. Para Chandler (1992), os elementos gerais de custos de transação apontados por Coase (1937), aplicáveis de maneira indistinta a todas as empresas, não são capazes de explicar a história empresarial, caracterizada fundamentalmente pela diferenciação.

1.1.3 – Teoria evolucionária da empresa

A visão evolucionária, apesar de ter diferentes versões, assim como a neoclássica, diverge desta por enfatizar a produção ao invés da troca (Chandler, 1992). A pergunta teórica muda: enquanto os neoclássicos preocupam-se em compreender os motivos que levam o sistema de preços a ser superposto pela hierarquia de uma organização, os evolucionários buscam explicar como as empresas criam e sustentam vantagens competitivas no mercado (Teece & Pisano, 1994), sendo a própria criação de vantagens competitivas a resposta para a pergunta neoclássica. Em outros termos, a teoria evolucionária dedica-se a discutir o que leva as empresas a acumularem capacitações distintas, gerando, por sua vez, trajetórias tecnológicas específicas e muitas vezes difíceis de replicar, trazendo ao centro da teoria a relação entre o comportamento das empresas e as estruturas de mercado. Não há precedência lógica para nenhum dos polos, nem relações determinísticas, conferindo ao arcabouço teórico um caráter dinâmico, pois o comportamento das empresas e as estruturas de mercado influenciam-se mutuamente no tempo (Tebechrani, 2010).

A teoria evolucionária não refuta a existência de custos de transação, e concorda com os neoclássicos ser a empresa uma forma de organizar a atividade econômica essencialmente diferente do mercado, pelo mesmo motivo: o comando não está na decisão bilateral de compra / venda, mas na decisão unilateral de hierarquia. Entretanto, o cálculo dos custos de transação requer conhecimentos prévios sobre a tecnologia e o mercado, devendo haver um conceito anterior ao de custos de transação, no âmbito interno à empresa. Este conceito é, para os evolucionários, denominado capacidades dinâmicas (*dynamic capabilities*). Nesta visão, o conceito de empresa é mais amplo do que a soma de partes amarradas por um conjunto de contratos, conforme conceituado pela teoria dos custos de transação (Chandler, 1992; Teece & Pisano, 1994).

As capacidades dinâmicas são aquelas características que distinguem uma empresa da outra, difíceis de replicar. O termo capacidades dinâmicas enfatiza as duas dimensões principais relativas ao desenvolvimento das empresas. “Dinâmicas” refere-se ao caráter mutante do ambiente, seja do ponto de vista do acelerado progresso tecnológico, seja em função da incerteza quanto ao futuro dos mercados e da competição, que requer respostas estratégicas das empresas no tempo certo. Já “capacidades” enfatiza o papel fundamental da administração estratégica na adaptação, integração e re-configuração adequada de habilidades organizacionais, recursos e competências funcionais internas e externas, num contexto dinâmico, isto é, um ambiente em mudança permanente (Teece & Pisano, 1994).

Teece & Pisano (1994) dividem as capacidades de uma empresa em três categorias: o processo, a posição e a trajetória. O processo diz respeito à maneira como as atividades são feitas no interior da empresa, ou seja, suas rotinas, suas práticas e padrões de aprendizado. Teece (2005) vai mais a fundo, dividindo o processo possui em quatro funções: coordenação / integração; rotinização; aprendizado; e reconfiguração. A primeira função é considerada estática, as duas últimas, dinâmicas; o conceito de rotina é estático e dinâmico.

A coordenação / integração no âmbito da empresa é aquilo que supostamente segundo os neoclássicos faria o sistema de preços numa economia de troca pura: organiza os diversos processos produtivos, aparentemente anárquicos, de modo que se atinja a produção eficiente. Na presença de empresas, supprime-se o sistema de troca pura, sendo atividade econômica, de acordo com a divisão do trabalho, organizada pelos administradores por meio de um conjunto de hierarquias e relacionamentos recíprocos. A organização da atividade econômica pelos

administradores também ocorre no relacionamento da empresa com outros agentes econômicos, sejam fornecedores, consumidores, aliados estratégicos ou parceiros tecnológicos. Conforme enfatizam Teece e Pisano (1994), a forma como a produção é organizada dentro da empresa e como ela se relaciona aos outros agentes econômicos é uma das principais fontes de vantagens competitivas, servindo inclusive de fiel da balança em casos de concorrentes com características similares em termos de tecnologia e volume de capital investido. A forma como os funcionários gerenciam o processo produtivo dentro da empresa envolve uma série de conhecimentos tácitos, fazendo com que as rotinas ligadas a coordenação / integração das atividades dentro da empresa sejam compreendidas, por sua própria natureza, como ativo não reproduzível. Nas palavras dos autores:

*"O que pode parecer mero estilo da organização de fato contém elementos necessários, não discricionários, da performance. Reconhecer as congruências e complementaridades entre cada processo e entre o conjunto de processos e os incentivos é essencial para a compreensão do conceito de capacidades empresariais"*⁴ (Teece e Pisano, 1994, p. 544, tradução nossa).

Rotinas são padrões que representam soluções bem-sucedidas para problemas específicos, ou seja, dizem respeito ao particular modo padronizado de se realizar as tarefas dentro da organização. O conjunto de rotinas de uma organização apresenta elevado nível de coerência global, o que leva a dificuldade de sua própria mudança e de sua reprodução por outras empresas – o conjunto de rotinas é também considerado ativo não-reproduzível. O fato de as rotinas serem interconectadas contribui para explicar porque mudanças tecnológicas aparentemente pequenas podem destruir a capacidade de uma empresa estabelecida de competir no mercado, pois mudanças de rotina em um setor podem exigir mudanças sistemáticas em toda a organização (Teece e Pisano, 1994; Teece, 2005).

O aprendizado é entendido como o processo de repetição e experimentação que permite a melhor realização das tarefas e a identificação de novas oportunidades de produção. O resultado final de um processo de aprendizado é uma nova rotina, que pode demandar alterações em outras rotinas, desencadeando um novo processo de aprendizado (Teece e Pisano, 1994; Teece, 2005).

Entretanto, o processo de aprendizado é também uma espécie de rotina, ou seja, cada empresa tem uma forma específica de lidar e resolver seus problemas internos e de reagir às

⁴*"What we may think as styles of organization in fact contain necessary, not discretionary, elements to achieve performance. Recognizing the congruences and complementarities among processes, and between processes and incentives, is critical to the understanding of organizational capabilities"* (Teece e Pisano, 1994, p. 544).

mudanças no ambiente. Esta rotina particular é denominada reconfiguração / transformação, e diz respeito à maneira como a empresa acompanha o mercado e a tecnologia, e à sua disposição para alterar rotinas estabelecidas. Conforme colocado, os custos de alterar rotinas são elevados, o que traz a necessidade de interpretar as mudanças em curso no ambiente e calibrar as mudanças internas, de modo a evitar as que forem desnecessárias (Teece e Pisano, 1994; Teece, 2005).

Conceituado o processo, o conceito de capacidades dinâmicas é ainda composto por posição e trajetória. Por posição, os autores entendem a localização no tempo dos ativos não reprodutíveis da empresa. Os ativos não reprodutíveis relacionam-se a conhecimentos específicos sobre a tecnologia e o mercado e a reputação da empresa; estes determinam a participação no mercado e a rentabilidade em um dado qualquer ponto do tempo. Os ativos não reprodutíveis podem ser tecnológicos, complementares, financeiros, e de localização.

Os ativos tecnológicos são não reprodutíveis, apesar de haver um mercado de conhecimento, porque em geral as empresas não estão dispostas a vendê-los, por dificuldades específicas do mercado de conhecimento ou até por serem protegidos legalmente através do sistema de propriedade intelectual (ver I.2.3).

Os ativos complementares são aqueles que permitem produzir e distribuir produtos e serviços: *“As atividades prévias de comercialização forçam e capacitam as empresas a desenvolverem tais complementaridades”* (Teece, 2005, p. 157). São denominados complementares por não relacionarem especificamente a um campo da técnica ou o que por vezes é considerado como a atividade fim da empresa.

Quanto aos ativos financeiros, a posição de fluxo de caixa e o grau de alavancagem da empresa podem ter consequências estratégicas graves. Mesmo sendo o dinheiro o ativo mais fungível, caso seja necessária a captação de recursos financeiros de terceiros, a empresa se verá obrigada a revelar informações relevantes ao mercado de modo a atrair investidores, o que desgasta a não reprodutibilidade de seus ativos.

Dependendo do caso, a localização também pode ser um ativo não-reprodutível: a proximidade de mercados relevantes, restrições ambientais e do uso do solo, obtenção de licenças burocráticas que não são mais concedidas.

Já as trajetórias disponíveis para uma empresa dependem de sua posição atual e dos caminhos já percorridos: desvios bruscos de uma determinada trajetória são raros, pois o aprendizado é local, está sempre próximo das atividades anteriores. Se todos os parâmetros mudam de uma só vez, não há tempo para que se formem as estruturas cognitivas necessárias ao aprendizado. Do ponto de vista financeiro, ainda, os investimentos já amortizados por uma empresa condicionam seus investimentos futuros. Há, portanto, uma dependência da trajetória anterior que delimita as oportunidades tecnológicas que podem ser enxergadas por uma empresa particular e condiciona sua escolha (Teece e Pisano, 1994).

A importância da dependência da trajetória é ainda maior para tecnologias com rendimentos crescentes de escala por sua adoção. Estes rendimentos crescentes podem decorrer de externalidades de rede, da presença de ativos complementares, da necessidade de uma infra-estrutura de apoio ao consumidor ou do aprendizado pelo uso (*Learning-by-doing*). (Teece, 2005).

Em resumo, as diferentes trajetórias fazem com que empresas no mesmo setor da economia não observem apenas tecnologias com custos associados diferentes, mas opções tecnológicas diferentes: uma opção pode estar disponível para uma empresa e não para outra, independente de todos os custos a serem considerados (Teece e Pisano, 1994). Daí a importância de se enfatizar a produção e a capacitação tecnológica das empresas, ao invés da transação, se o objetivo é analisar a direção do crescimento da empresa e sua relação com a estrutura de mercado.

1.2 – Apropriação da inovação na teoria evolucionária

Conforme o estudo de caso citado do início do capítulo, a vantagem de ser o primeiro a se mover (*first-to-market advantage*) não garante a apropriação da maior parcela do novo mercado correspondente.

Tebechrani (2010) sintetiza uma série de estudos empíricos realizados a partir da década de 1960 acerca dos mecanismos de apropriação utilizados pelas empresas, condicionados aos respectivos contextos setoriais e tecnológicos. Dentre os diversos mecanismos, a vantagem da liderança tem sim relevância, mas aparece ao lado dos instrumentos legais (patentes), do segredo industrial, progressos na curva de aprendizado,

reputação construída por esforços de *marketing*, rápido avanço na curva de aprendizado, controle sobre os ativos produtivos e complementares, serviços de pós-venda e aproveitamento de economias de escala. Tais estudos, conclui o autor, indicam que as empresas utilizam vários dos mecanismos listados acima simultaneamente e que a imitação nunca é instantânea, demandando tempo e recursos dos imitadores. Ainda, em função da engenharia reversa e da possibilidade tecnológica de diferentes processos atingirem o mesmo resultado (produto), inovações de produto tendem a ser mais facilmente copiadas que as de processo.

Para sistematizar os diversos elementos que influenciam a distribuição dos lucros da inovação, seguir-se-á a abordagem proposta por Teece (1987). Para o autor, o regime de apropriabilidade deve ser analisado de maneira setorial, levando em consideração o tipo de inovação (ou seja, a questão do paradigma tecnológico), a natureza do conhecimento, e a existência e efetividade dos mecanismos institucionais para apropriação da inovação. Uma vez determinada a força do regime de apropriabilidade, passa-se a análise dos ativos complementares, ligados mais diretamente ao mercado em que a inovação se insere.

I.2.1 – Paradigmas tecnológicos

Teece (1987) resgata a noção de Kuhn (1970) da história das ideias científicas ao distinguir dois estágios na evolução tecnológica de uma indústria: o pré-paradigmático e o paradigmático. O primeiro ocorre na ciência quando não há um único tratamento conceitual amplamente aceito para um conjunto de fenômenos; na trajetória tecnológica de uma indústria, este é o estágio em que o desenho dos produtos é fluido, os processos produtivos são organizados de maneira frouxa e adaptativa e a concorrência entre empresas gira em torno de produtos muito diferentes entre si: “*Na fase pré-paradigmática [...] a rivalidade é focada na tentativa de identificar o design que será dominante*⁵” (Teece, 1987, p. 196, tradução nossa)

Um ramo do conhecimento científico atinge o estado paradigmático quando um corpo teórico consistente é aceito pela comunidade científica, sinalizando a sua maturidade tecnológica e determinando os padrões pelos quais a pesquisa científica normal prosseguirá. De maneira semelhante, após certo período de tentativa e erro no mercado, uma ou algumas

⁵ “*In the pre-paradigmatic phase [...] rivalry is focused on trying to identify the design that Will be dominant*” (Teece, 1987, p. 196)

poucas classes de desenhos de produto passam a ser geralmente aceitas pelos consumidores; neste estágio, a competição passa a girar em torno de preços, e as vantagens competitivas são obtidas por economias de escala, escopo e aprendizado contínuo. Em geral, a inovação de produtos é mais comum no estágio pré-paradigmático, quando vários produtos competem entre si para se tornarem dominantes, mas pode ocorrer pela destruição de um produto estabelecido, da mesma forma como uma revolução científica destitui a teoria anterior e se impõe como novo paradigma. As possibilidades de inovação não acabam no estágio paradigmático. De fato, o estabelecimento de um produto desencadeia uma corrida por inovações de processo na busca, principalmente, pela redução dos custos de produção (Teece, 1987).

Tal abordagem adequa-se melhor a mercados cujos consumidores têm preferências relativamente homogêneas, não se aplicando a pequenos nichos de mercado, em que a multiplicidade de *designs* pode ser uma característica permanente (Teece, 1987). Entretanto, o sucesso de uma empresa em fazer de seu *design* de produto o paradigma da indústria não lhe garante a apropriação da renda da inovação⁶, conforme o autor:

“Quando a música para na dança das cadeiras e um design de produto prevalece, o inovador pode acabar em posição inferior à do seguidor. Portanto, se a imitação é possível e ocorre associada a modificações de design antes do estabelecimento de um dominante, seguidores têm a possibilidade de ter seu produto modificado consagrado como o padrão da indústria, com prejuízos para o inovador⁷” (Teece, 1987, pp. 190-191, tradução nossa).

A distinção entre paradigmas tecnológicos diz respeito ao tipo de inovação, na classificação tradicional de Schumpeter (1912): radicais e incrementais. As inovações radicais são aquelas que mudam o paradigma tecnológico vigente, sendo, portanto, mais difíceis de imitar que as inovações incrementais, decorrentes da ciência normal (Tebechrani, 2010).

I.2.2 – Natureza do conhecimento

⁶Este parece ter sido o caso da Xerox, que introduziu o *mouse* para computadores e a ideia de navegação por ícones, tendo sido imitada e derrotada pela Apple, que fez inovações incrementais e conseguiu emergir como *design* padrão no mercado de computadores pessoais no final dos anos 1980 (Teece, 1987).

⁷*“When the game of musical chairs stops and a dominant design emerges, the innovator may well end up positioned disadvantageously relative to a follower. Hence, when imitation is possible and occurs coupled with design modification before the emergence of a dominant design, followers have a good chance of having their modified product anointed as the industry standard, often to the great disadvantage of the innovator.”* (Teece, 1987, pp. 190-191)

Numa tentativa de organizar as diferentes características do conhecimento enquanto um ativo estratégico, Winter (1987) desenvolve quatro dimensões, cada uma com dois extremos em linhas contínuas: tácito / codificável, não observável em uso / observável em uso, complexo / simples, parte de um sistema / independente. Tais dimensões têm em vista indicar o grau de dificuldade (ou facilidade) da transferência do conhecimento entre as entidades econômicas. Assim, quanto mais tácito, não observável em uso, complexo e parte de um sistema for o conhecimento, mais facilmente ele é apropriado por uma empresa, sendo que, no caso oposto, os imitadores tendem a ter mais espaço para atuarem. Winter (1987) enfatiza ainda a diferença entre a transferência de conhecimento voluntária e involuntária. Para fins desta monografia, apenas a transferência involuntária será realçada, pois é a sua viabilidade que determina a distribuição dos lucros na inovação.

Em primeiro lugar, o conhecimento pode ser tácito ou codificável. As habilidades individuais envolvem conhecimentos tácitos, no sentido de que os objetivos são atingidos pelo cumprimento de um determinado curso de ações que o sujeito não é capaz de reconhecê-las enquanto tal. O conhecimento torna-se codificável, ou articulável quando aquele que o detém é capaz de descrever os passos que conduziram suas ações, permitindo que outros reproduzam satisfatoriamente seus resultados seguindo instruções escritas, sem contato direto com o detentor original daquele conhecimento (Winter, 1987).

A inovação é limitada pela possibilidade de interpretação e da aplicação de informações codificadas, levando ao conceito de dependência da trajetória (ver I.1.3), o que faz com que todo conhecimento tecnológico, via de regra, seja de natureza tácita em algum grau. Três evidências reforçam esta posição. Em primeiro lugar, a inovação tecnológica em geral precede os avanços científicos, que a explicam ou justificam. Segundo, há diversos casos em que o avanço da ciência só é possível graças ao avanço da técnica, como no caso dos microscópios. Por fim, o grau de complementaridade entre o conhecimento e a técnica varia em cada campo de estudo. (Dosi *et al.*, 2006) O conhecimento codificável é, por definição, mais fácil de transmitir e receber, portanto mais exposto a imitação; entretanto, os instrumentos legais (propriedade intelectual, tema que será aprofundado na seção I.2.3) são mais eficazes em protegê-lo (Winter, 1987).

Mesmo Nordhaus (1969), um teórico da tradição neoclássica, admite haver uma diferença essencial entre custos de difusão do conhecimento e de absorção de tecnologia. Tal distinção se faz necessária diante da evidência de que, mesmo sendo baixo o custo de difusão

da tecnologia, há enormes diferenças entre o nível de acumulação de conhecimento das várias entidades econômicas. Assim justificam-se até mesmo as diferenças tecnológicas entre países. Nas palavras do autor:

“Um importante motivo que justifica o pequeno fluxo de tecnologia dos países desenvolvidos para os em desenvolvimento é que estes ou não têm ou o nível de recursos, ou as habilidades necessárias para absorver a tecnologia requerida⁸”. (Nordhauss 1969, p. 37, tradução nossa).

Portanto, mesmo que o conhecimento seja codificável, o próprio ato de desvendar o código envolve conhecimentos prévios, tácitos em algum grau. Por outro lado, conhecimentos tácitos podem, em geral, ser ensinados, o que exige contato direto daquele que detém o conhecimento com os destinatários (Winter, 1987).

Seguindo na taxonomia de Winter (1987), o conhecimento pode ser observável ou não quando utilizado, isto é, o quanto o uso de uma determinada informação revela sobre ela mesma. Por exemplo, o *design* de um produto é imediatamente revelado quando ele é vendido, enquanto que o seu processo de produção não pode ser apreendido pela mera observação do resultado final. Neste ponto, deve-se levar em consideração também o custo de se desvendar o conhecimento subjacente pela observação de um produto final.

A complexidade/simplicidade de um conjunto de conhecimentos liga-se a quantidade e a diversidade de informações necessárias para caracterizá-lo (Winter, 1987). Por exemplo, para construir um prédio comercial, basta um corpo de engenheiros qualificados em edificações, mas para se construir um museu, além dos mesmos engenheiros, serão necessários outras especialidades, como arquitetos, historiadores, *designers*, arquivistas, curadores etc. Um ramo do conhecimento multidisciplinar tende, portanto, a ser complexo (Winter, 1987).

Por corolário, a última dimensão proposta por Winter (1987) é uma repetição da complexidade / simplicidade em outros termos: se um determinado conjunto de conhecimentos é suficiente para que atinja o resultado, ele é dito independente, caso contrário, ele é dito parte de um sistema. A diferença, aqui, é o nível de análise: se recortarmos demais o conjunto do conhecimento, ele pode tornar-se simples, mas parte de um sistema; se o tomarmos muito agregado, ele se torna complexo, porém independente. Entretanto, tal

⁸ “[...] an important reason why technology flows so softly from developed to underdeveloped countries is that underdeveloped countries do not have either the level of resources or the skills necessary to absorb the requisite technology” (Nordhauss 1969, p. 37)

dimensão torna-se relevante em casos de inovações de produto, em que o conhecimento resulta num objeto específico que pode ser comercializado de forma independente. Como de praxe, ao se pensar em inovação, não se pode perder de vista a etapa fundamental e a finalidade de todo o processo: a comercialização.

I.2.3 – Propriedade Intelectual

A depender do setor da economia, podem vigor diferentes regimes legais de propriedade intelectual, sendo que a sua existência constitui em mais um elemento que as empresas podem vir a dispor para se apropriarem das rendas da inovação (Tebechrani, 2010).

Propriedade intelectual corresponde a todos os direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico (Barbosa, 2003). Subdivide-se em propriedade industrial e direito autoral (*copyright*).

Patente, principal subdivisão da propriedade industrial, é um direito, concedido pelo Estado, que dá exclusividade de exploração de uma determinada tecnologia a seu titular. Como requisito para a concessão da patente, o Estado exige exata descrição da tecnologia, de modo que qualquer técnico de média formação na área seja capaz de reproduzir os passos que levaram àquela invenção, beneficiando o desenvolvimento tecnológico da sociedade. Do ponto de vista do inventor, como forma de proteção da tecnologia, opõe-se ao segredo industrial (Barbosa, 2003). As patentes são particularmente relevantes em setores cuja tecnologia tem um componente mais codificado do que tácito; caso o conhecimento seja tácito, uma determinada tecnologia pode ser mais bem protegida através do segredo industrial, por exemplo.

Andersen (2004) destaca a centralidade da propriedade intelectual na economia contemporânea, em que o principal ativo a gerar valor e crescimento econômico é o conhecimento, não bens físicos. Isto justificaria o recente, ainda segundo a autora, alargamento do sistema de propriedade intelectual, que passou a contemplar objetos antes não apropriáveis, como organismos vivos e sistemas de gestão (ver III.1). Entretanto, para Commons (1920), a propriedade sobre ativos intangíveis é o elemento que separa o Capitalismo do Feudalismo, este sim baseado na propriedade de bens físicos. O paradigma tecno-econômico não seria um movimento recente, mas secular, ligado à formação do sistema jurídico que sustenta a própria economia de mercado, que inclui a marca, a patente, o direito

autoral e o *goodwill*, isto é, o direito de vender os rendimentos futuros de um negócio (Commons, 1920).

Do ponto de vista neoclássico, a garantia da propriedade industrial por meio de patentes se justifica por particularidades inerentes ao conhecimento que impedem sua produção, numa economia de mercado, de maneira eficiente. Em primeiro lugar, o conhecimento é caracterizado como um bem não-rival: um bem que pode ser usado por mais de um indivíduo simultaneamente. Segundo, seu custo de difusão é baixo apesar dos elevados custos de produção (investimentos em P&D) e do alto grau de incerteza associado à atividade inovativa. Por fim, a produção de conhecimento envolve produção de externalidades: as empresas são incapazes de se apropriar de todos os benefícios advindos de seus investimentos. Os três problemas são resolvidos pela concessão e efetivação de monopólio dos usos do conhecimento produzido pelas empresas privadas. As patentes impedem que outros indivíduos, que não o inovador, utilizem o conhecimento, impedem a difusão da tecnologia sem a autorização do inovador e internaliza as externalidades produzidas (Arrow, 1962; Nordhauss, 1969; Pessoa *et al.*, 2007).

Arrow (1962) propõe ainda o seguinte paradoxo: na ausência de patentes, o comprador do conhecimento não sabe qual o seu conteúdo, ou seja, não tem condições de avaliar seu preço corretamente. Por outro lado, se ele conhece o conteúdo, por hipótese sabe avaliar seu preço, porém não precisa mais comprá-lo. Para o autor, esta característica do bem-conhecimento acarreta sub-investimento (privado) em P&D, falha de mercado que é corrigida pela introdução das patentes, isto é, pela definição estrita do direito de propriedade. Na tradição neoclássica, portanto, o sistema de patentes é justificado como uma forma de corrigir a falha inerente ao mercado de conhecimento que acarretaria em baixos investimentos em P&D.

A despeito de o mercado de tecnologia só poder ser organizado através da definição clara dos direitos de propriedade, o sistema de patentes é também justificado do ponto de vista jurídico, pois seria o reconhecimento do direito natural do inventor, expandindo-se a doutrina do direito natural para o conhecimento técnico. Esta visão opõe-se ao entendimento do sistema de patentes como uma criatura do Estado, instituída para incentivar a inovação (Andersen, 2004; Cruz, 1995). Segundo Cruz (1995), a segunda visão é corroborada pela história da constituição do sistema de propriedade intelectual ainda no séc. XVI, enquanto a

primeira seria um desenvolvimento da doutrina do direito natural de propriedade da filosofia iluminista do séc. XVII, descolado de seu surgimento prático.

Para efeitos deste trabalho, não se aprofundará no mérito da justificação teórica ou filosófica do sistema de propriedade intelectual, tomando-o como um dado da estrutura institucional do sistema capitalista. Conforme Coriat e Orsi (2002) a propriedade intelectual é uma demanda das empresas, que se organizam politicamente em torno da constituição e da efetivação de tal aparato institucional. Ainda, para Coriat e Weinstein (2009), o sistema de patentes foi a primeira e o principal ferramenta para o controle de mercados pelas empresas:

*"O desenvolvimento de 'redes de patentes', iniciado pelas empresas, e que acompanhou a consolidação do capitalismo corporativo, foi também e acima de tudo uma ferramenta de cartelização e de controle da indústria, por meio da construção de barreiras à entrada"*⁹. (Coriat & Weinstein, 2009, p. 11, tradução nossa).

Segundo Tebechrani (2010), a proteção legal confere ao conhecimento um caráter de ativo estratégico para as empresas, pois, além de sua função óbvia de conter a imitação, as patentes podem ser transacionadas no mercado, garantindo as rendas (*royalties*) ao inovador. Ainda nesse sentido estratégico, as patentes são usadas para a obtenção de poder de barganha em negociações de licenciamento mútuo (cruzado), no bloqueio ao acesso de competidores a determinados mercados e como forma de construir e manter reputação de empresa inovadora. Muitas empresas formam *portfolios* de patentes, composto inclusive por algumas que cobrem tecnologias sem uso corrente¹⁰.

A própria eficácia das patentes na proteção da tecnologia setorialmente. Tebechrani (2010) sintetiza diversos estudos empíricos que buscavam compreender os mecanismos de apropriabilidade utilizados pelas empresas de acordo com seus respectivos contextos tecnológicos e setoriais. Dentre as conclusões, destaca-se a eficácia relativamente baixa da proteção contra a imitação na maioria dos setores, sendo as exceções mais importantes os setores químico e farmacêutico. Nestes as patentes foram apontadas pelos empresários como imprescindíveis para viabilizar o investimento em inovação.

⁹"The development of "patent pools", initiated by companies, which accompanied the rise of corporate capitalism, is also and above all a tool of cartelization and for controlling an industry, through the construction of entry barriers." (Coriat & Weinstein, 2009, p. 11)

¹⁰ Há um longo debate sobre a conveniência de se conceder patentes sobre tecnologias que não são levadas à prática; muitas legislações nacionais, inclusive a brasileira até 1996, exigia a utilização da patente sob pena de anulação. Tal prática, entretanto, foi vedada pelo Acordo TRIPS aos países signatários (Cruz, 1995; Barbosa, 2003). As questões relacionadas a este acordo internacional serão aprofundadas na seção II.4.2 desta monografia.

Com base em tais estudos e na teoria evolucionária, o autor destaca uma série de fatores que, em conjunto, determinam a eficácia das patentes como mecanismo de apropriação. Em primeiro lugar, as patentes são mais eficazes na proteção de novos produtos, enquanto inovações de processo são mais bem defendidas pelo segredo industrial. A velocidade da inovação tecnológica dentro de uma trajetória (paradigma) pode levar a que a patente, que consome tempo e esforços para ser concedida, seja superada, tornando o mecanismo inútil. Ainda, o volume financeiro envolvido na P&D aumenta a dependência das patentes como mecanismo de apropriabilidade, pois o valor de mercado da inovação em sua ausência tornaria o investimento inviável enquanto aplicação financeira. Por fim, vale ressaltar que a complexidade tecnológica amplia a relevância das patentes, pois que sua função transacional ganha relevo, a depender da essencialidade da tecnologia protegida e da interdependência com outras patentes para que se avance nas pesquisas.

Por fim, vale ressaltar a que a efetivação das patentes enquanto mecanismo de apropriação envolve custos de litígio, assessoria jurídica especializada e monitoramento, que mobilizam recursos financeiros e esforços significativos. Nesse sentido, a estrutura jurídica do país em que a empresa se insere é um elemento fora de seu controle e que influencia diretamente na eficácia da propriedade intelectual (Mello, 2008).

I.2.4 – Ativos complementares

Na ausência de um regime de apropriação forte e se há relativa facilidade para imitação, o domínio sobre ativos complementares passa a ser a posição fundamental a determinar o sucesso na introdução de inovações. Tais ativos são particularmente relevantes se tiverem sua oferta limitada, tornando-se os gargalos do mercado (Teece, 1987).

A compreensão da relevância dos ativos complementares para a apropriação da inovação remete à diferenciação dos conceitos de invenção e inovação: invenção é um aprimoramento da técnica em relação ao estado da arte aplicada a uma determinada atividade; inovação é a invenção utilizada com sucesso no mercado. Para tanto, na maioria dos casos, o sucesso na comercialização de uma invenção (ou do produto de uma invenção) requer outras capacidades que escapam à tecnologia em si: propaganda e *marketing*, capacidade produtiva competitiva, logística de distribuição, serviços de pós-venda.

Os ativos complementares podem ser classificados em genéricos, especializados e co-especializados (Teece, 1987). Os genéricos são aqueles que não se prendem diretamente a inovação a que complementam; por exemplo, as instalações industriais para a produção de calçados (a fábrica não depende do lançamento de um novo modelo de calçado). Os especializados são aqueles com relação de dependência unilateral com a inovação; tal dependência pode ser no sentido do ativo complementar para a inovação (assistência técnica especializada) ou da inovação para o ativo complementar (rede logística para a distribuição de um novo tipo de bebida gasosa). Ainda, pode haver uma dependência mútua entre a inovação e o ativo complementar, caso em que este será chamado co-especializado: navios *container* e terminais marítimos, por exemplo.

A relevância dos ativos complementares na apropriação da inovação guarda uma relação negativa diante do grau de apropriabilidade da tecnologia. Se a proteção legal da tecnologia é segura, as empresas podem nela se fiarem, definindo seus limites com base apenas na identificação das necessidades dos consumidores como guia para seus investimentos em P&D. Os ativos complementares podem ser acessados através do licenciamento de tecnologia, sem o risco criar concorrentes, pois o aparato estatal poderá ser mobilizado para impedir a imitação e a pirataria. Quanto mais fracos os mecanismos legais, mais se torna imperativo a integração dos ativos complementares relevantes ao escopo da empresa inovadora, pois a estratégia de licenciamento se torna inviável na medida em que a empresa que detém os ativos complementares poderá tornar-se facilmente uma imitadora, tomando para si as rendas da inovação. Nas palavras de Teece (1987):

“As empresas que controlam ativos co-especializados, tais como os canais de distribuição, [...] estão claramente melhor posicionadas diante de um inovador. De fato, nas raras circunstâncias em que as empresas estabelecidas possuem um impenetrável monopólio sobre ativos especializados e o regime de apropriação é fraco, todas as rendas da inovação fluem diretamente para as empresas que detêm tais ativos, as quais devem ser capazes de tomar a dianteira”¹¹ (Teece, 1987, pp. 196, tradução nossa)

A relação dos ativos complementares com a propriedade intelectual tem ainda um aspecto estratégico digno de nota: quando o período de monopólio da patente expira, a

¹¹ “The firms that control the co-specialized assets, such as distribution channels, [...] are clearly advantageously positioned relative to an innovator. Indeed, in rare instances where incumbent firms possess an airtight monopoly over specialized assets and the innovator is in a regime of weak appropriability, all of the profits to the innovation could conceivably inure to the firms possessing the specialized assets, who should be able to get the upperhand” (Teece, 1987, p. 196)

atuação da concorrência pode ser retardada e até anulada caso a empresa tenha sucesso em associar o produto à sua marca, fidelizando os consumidores. Tal feito é obtido através do *marketing*. Este foi, segundo Teece (1987), o caso da marca de adoçantes dietéticos artificiais NutraSweet (aspartame), da empresa americana Searle nos anos 80. As marcas nunca expiram caso não caiam em desuso, permitindo ainda a mobilização do Estado em casos de pirataria.

A presença de um paradigma tecnológico dominante, por sua vez, amplia a relevância dos ativos complementares. Em indústrias tecnologicamente maduras, as empresas líderes já puderam, ao longo do tempo, acumular conhecimentos sobre o funcionamento do mercado particular em que atuam, e internalizaram, em grande parte, os ativos complementares, principalmente os co-especializados. Isto dificulta a entrada de novos competidores que não busquem romper o paradigma, forçando-os a fazerem acordos com as empresas estabelecidas (Teece, 1987).

Teece (1987) distingue ainda as duas formas "puras" de acesso aos ativos complementares: a contratação ou a internalização, que devem ser escolhidos de acordo com o regime de apropriabilidade, forte ou fraco, respectivamente, e conforme as capacidades da empresa inovadora. Conforme Tebechrani (2010), este regime não deve ser tomado apenas como um elemento exógeno, pois a sua configuração pode ser influenciada pela própria empresa: num estágio pré-paradigmático, o *design* pode ser trabalhado no sentido de conter a imitação; ou, por outro lado, a empresa pode achar conveniente publicar a informação, de modo a enfraquecer a apropriabilidade e reforçar sua posição em termos de ativos complementares¹².

¹² A Merck tornou públicas as bases de genes humanos, por exemplo, reduzindo propositadamente a apropriabilidade (Tebechrani, 2010).

CAPÍTULO II – Peculiaridades da Indústria Farmacêutica

Muitas são as variáveis que afetam a oferta e demanda de medicamentos. Dentre elas pode-se citar os papéis dos setores público e privado na produção e distribuição, as formas de financiamento, as políticas de preço, a regulação e regulamentação do mercado, os grandes investimentos em P&D, ganhos de escala, o papel da tecnologia e até dependência tecnológica nas relações internacionais. Entretanto, a finalidade do consumo – ou seja, o prolongamento da vida humana – determina que, qualquer que seja o sistema farmacêutico, este deve priorizar a equidade no acesso (Valentim, 2003). Assim, para análise de tal setor, deve-se sublinhar aspectos tanto de economia industrial quanto de saúde pública (Hasenclever, 2002).

II.1 – A demanda por medicamentos

Inserindo a indústria farmacêutica no contexto maior da atenção à saúde, deve-se contextualizar os fatores que condicionam a situação da saúde da população. Apesar de não haver acordo teórico quanto a esta questão, pode-se, esquematicamente, resumir as propostas das diversas correntes em duas, enfatizando quatro pontos fundamentais: a estrutura social; o comportamento os indivíduos; as características da pessoa, como idade, raça, herança genética; e o acesso a bens e serviços de saúde e saneamento básico (IPEA, 2007).

A visão de cunho institucionalista tende a dar preponderância à determinação da estrutura social e das condições de acesso a bens e serviços de saúde e saneamento para as condições de saúde da população. Fatores individuais e comportamentais têm apenas caráter subsidiário, pois são necessariamente condicionados pelas condições estruturais de vida, que limitam as possibilidades de escolha efetivas. (IPEA, 2007). Dentro desta visão, as condições de saúde não podem estar dissociadas de questões como a distribuição de renda, a assistência social, e saneamento básico, dentre outras.

Por outro lado, a visão de cunho liberal atribui às escolhas individuais um papel preponderante para a determinação das condições de saúde da população. Utiliza-se do conceito de responsabilização, que se baseia na evidência empírica do avanço da AIDS e de doenças não transmissíveis, que atingem a ricos e pobres da mesma maneira, em fins do

século XX (IPEA, 2007). Dentro desta visão, prescrever e difundir hábitos de vida saudáveis é um elemento de grande importância nas políticas de saúde pública.

Apesar de parecerem excludentes, ambas as visões devem ser levadas em consideração para a análise do setor de saúde. O peso a ser atribuído a cada uma das interpretações depende do diagnóstico das condições de saúde de cada população.

Na compreensão dos medicamentos enquanto bens de consumo, Fiuza e Lisboa (2001) resgatam a sua classificação quanto à possibilidade de o consumidor saber os atributos de qualidade antes ou depois da compra. Os *bens de busca* são aqueles em que o consumidor consegue observar a qualidade antes da compra. Se a qualidade só pode ser observada depois da compra, os bens são classificados como *de experiência*. Os medicamentos, entretanto, estão dentre os bens para os quais alguns aspectos da qualidade nunca (nem antes nem depois) podem ser plenamente observados por quem consome. São os chamados *bens credenciais*: somente um especialista pode testá-los efetivamente quanto às suas características de qualidade. Isto acarreta a falha de mercado conhecida na literatura como assimetria de informação na demanda por medicamentos, pois somente os médicos têm capacidade real para compreender suas múltiplas influências no paciente.

No caso dos medicamentos éticos¹³, além da assimetria de informação, a demanda é indireta, pois passa necessariamente pelo crivo (prescrição) dos médicos. Já no caso dos não éticos, por estarem lidando com sua própria saúde, os consumidores tendem a se apegar às marcas conhecidas, constituindo forte barreira à entrada de novos medicamentos, mesmo que substitutos perfeitos estejam disponíveis no mercado. Os próprios médicos, apesar de em menor grau, tendem a ter suas marcas de confiança (Valentim, 2003). Nesse sentido, Fiuza e Lisboa (2001) enumeram fatores condicionantes da escolha pelo produto a ser demandado tanto por médicos quanto por pacientes. Dentre eles, vale citar: o poder e a vitalidade da indústria farmacêutica; os resultados das pesquisas da área médica; as tradições e a educação da população, que definem as expectativas dos pacientes; o tipo de ensino de medicina; e o tipo de regulação determinado pela autoridade de saúde pública. Ou seja, fatores muito mais ligados a cultura e as instituições do que a elementos técnicos.

Do ponto de vista de acesso a medicamentos, Hasenclever (2002) enfatiza, numa linha mais institucionalista, os aspectos sócio-econômicos, argumentando que o determinante do o

¹³ São os medicamentos que só podem ser adquiridos mediante apresentação de receita médica. Representam 70% do mercado mundial (Bastos, 2005).

consumo de medicamentos é o nível e a distribuição de renda no nível agregado: quanto maior e mais bem distribuída esta for, maior será o consumo; quanto menor e pior distribuída for a renda de um país, menor o consumo.

A Tabela 1 mostra o total faturado no mundo, por região, e corrobora a hipótese levantada por Hasenclever (2002): América do Norte (EUA e Canadá), Europa e Japão – países tidos como desenvolvidos – respondem por mais de 80% do mercado mundial.¹⁴

Tabela 1. Indústria Farmacêutica, Vendas por região do mundo, US\$ bilhões, 2006-2008

	2006	%	2007	%	2008	%	Total	%
América do Norte	289,9	47,69	304,5	45,9	311,8	40,33	906,2	44,32
Europa	181,8	29,91	206,2	31,08	247,5	32,01	635,5	31,08
Ásia / África / Austrália	52	8,55	62,2	9,38	90,8	11,74	205	10,03
Japão	56,7	9,33	58,5	8,82	76,6	9,91	191,8	9,38
América Latina	27,5	4,52	32	4,82	46,5	6,01	106	5,18
Total	607,9	100	663,4	100	773,2	100	2044,5	100

A autora argumenta ainda que número de compradores da indústria também varia em cada país, a depender da estrutura institucional de saúde. Pode haver um sistema público de saúde que forneça diretamente os medicamentos à população ou pratique alguma forma de reembolso (parcial ou total); podem haver, ainda, instituições privadas de seguro saúde que realizam compras de maneira centralizada e reembolsam seus segurados. Em ambos os casos, a compra é feita de maneira unificada, com tendência à formação de monopólios¹⁵, com relevante poder de mercado. Vale notar que estes monopólios também não são consumidores finais dos medicamentos, e em geral conseguem absorver a vantagem de sua posição, mantendo, no caso de empresas de seguro privadas, preços elevados para o consumidor final. Tais estruturas institucionais, tanto públicas quanto privadas, são mais comumente encontradas em países desenvolvidos, em particular na Europa Ocidental, estando associadas, por um lado, às políticas de Estado de Bem-Estar Social, e de outro à maior renda da população, que permite o pagamento de seguros saúde privados. Nos países em desenvolvimento, de modo geral, os sistemas de financiamento e distribuição de medicamentos é privado com desembolso direto pelo paciente, levando a um número grande e heterogêneo número de consumidores com pouquíssimo poder de barganha.

¹⁴ A presença da Austrália, país também tido como desenvolvido, no mesmo grupo que Ásia e África, distorce os dados, mas não altera a conclusão geral de que os países desenvolvidos são os maiores mercados de medicamentos.

¹⁵ Literalmente, o monopólio do lado da demanda, ou seja, quando em um mercado há apenas um comprador.

Vale destacar aqui o primeiro ponto de intervenção Estatal no setor farmacêutico: a função de demandante intermediário, responsável pelo desembolso, por meio de sistemas públicos de saúde. McKelvey e Orsenigo, (2001) apontam que o Estado contribuiu de maneira decisiva para a consolidação das grandes empresas farmacêuticas, responsabilizando-se por um crescimento estável da demanda no setor a partir da segunda metade do século XX,

A título de exemplo, a Tabela 2 mostra que a demanda por medicamentos nos EUA, o maior mercado do mundo de medicamentos (38%), é descentralizada – o primeiro grupo institucional que faz compras centralizadas, as clínicas, é apenas o quarto canal de distribuição do mercado em termos de participação no mercado. O sistema norte-americano de atenção à saúde se aproximaria, na divisão de Hasenclever (2002), ao de um país em desenvolvimento.

Tabela 2. Canais de distribuição de medicamentos, Estados Unidos, US\$ bilhões, 2006-2008.

	2006	%	2007	%	2008
Cadeias varejistas	96,5	34,9	98,1	34,11	101,8
Entrega via correio	42,7	15,44	45,1	15,68	46
Consumidores independentes	35,7	12,91	38,7	13,46	38,1
Clínicas	30,3	10,96	33,5	11,65	33,8
Hospitais não-federais	26,9	9,73	27,4	9,53	28
Lojas de comida	22,3	8,07	22	7,65	20,9
Atenção de longo prazo	13,1	4,74	13,7	4,76	14,1
Instalações federais	3,7	1,34	4,1	1,43	3,9
Atenção a saúde domiciliar	2,5	0,9	2,6	0,9	2,6
Seguradoras de saúde (Health Maintenance Organizations)	1,6	0,58	1,5	0,52	1,3
Outros	1,2	0,43	0,9	0,31	1

Em resumo, a característica fundamental da demanda por medicamentos é a assimetria de informação entre produtores e consumidores. A demanda é indireta, pois em geral, aquele que toma a decisão (médico) não é a mesma pessoa que consome (paciente), e que por sua vez pode não ser aquele que paga, havendo, por vezes, a interveniência de uma terceira parte, que pode ser o Estado ou uma empresa (seguradora) privada.

II.2 – Estrutura da oferta: a indústria farmacêutica

Por sua própria natureza, cada medicamento tem uma finalidade bastante específica: combater determinados tipos de doenças; portanto, medicamentos que combatem quadros clínicos diferentes não competem entre si. Hasenclever (2002) mostra que a concentração da indústria não se dá a nível agregado, mas sim no âmbito das classes terapêuticas. O conceito

de mercado relevante, utilizado inclusive para a análise antitruste na indústria farmacêutica, pode ser definido por classe terapêutica, ou seja, competem entre si medicamentos que atuam em quadros clínicos semelhantes, sendo, portanto, substitutos.

A escala de produção não é um aspecto fundamental para a indústria farmacêutica em função da forte diferenciação de produtos em torno das diferentes classes terapêuticas, criando micro-mercados altamente concentrados. As empresas buscam compensar através de plantas multi-produto, utilizando, sempre que possível, os mesmos equipamentos para diferentes produtos, num esforço de exploração de economias de escopo nas etapas em que a fabricação dos medicamentos não difere. Além disso, registra-se no setor elevados gastos fixos com P&D e *marketing* (temas explorados mais a frente neste Capítulo), levando à economias pecuniárias, o que explica o grande porte das empresas farmacêuticas, pois estes permitem um alto grau de alavancagem operacional (Hasenclever, 2002; Valentim, 2003).

Apesar da forte concentração de mercado no âmbito das classes terapêuticas e de uma estrutura de mercado que tende a concentração em função das economias pecuniárias, as dez maiores empresas no mundo respondem por menos da metade do mercado global em termos de faturamento (ver Tabela 3).

Tabela 3. Maiores empresas da indústria farmacêutica mundial, vendas de 2008.

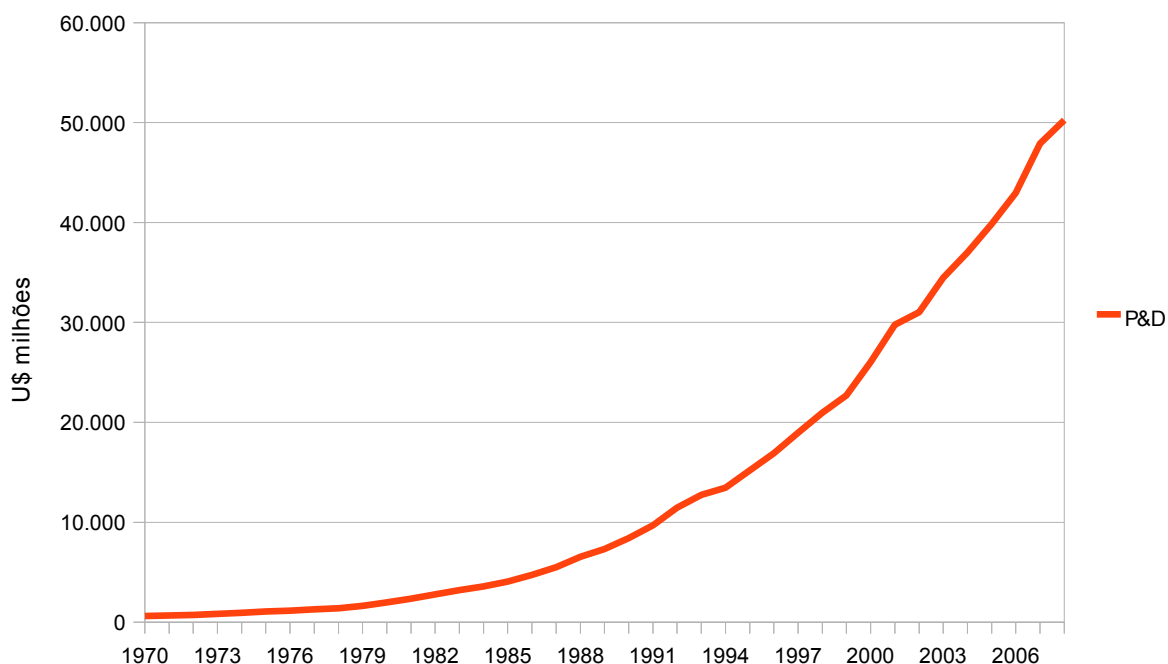
Ranking Companhia	Faturamento (US\$ milhões)	Participação no mercado (%)
1 Pfizer	43.363	6,0%
2 GlaxoSmithKline	36.506	5,0%
3 Novartis	36.172	5,0%
4 Sanofi-Aventis	35.642	4,9%
5 AstraZeneca	32.516	4,5%
6 Roche	30.336	4,2%
7 Johnson & Johnson	29.425	4,1%
8 Merck & Co.	26.191	3,6%
9 Abbott	19.466	2,7%
10 Lilly	19.140	2,6%
Total dez maiores	308.757	42,6%
Total mercado mundial	724.465	100,0%

Fonte: IMS Health (2009)

II.3 – Inovação: processo e condicionantes

Conforme antecipado na introdução desta monografia, a indústria farmacêutica é tradicionalmente classificada na literatura como baseada em ciência. As empresas historicamente lideraram a (P&D) de novos medicamentos, por meio de seus próprios laboratórios de pesquisa, por vezes associados a terceiros, e grandes somas de investimentos, crescentes ao longo do tempo (ver Gráfico 1).

Gráfico 1. Gastos com P&D, 1970-2008, empresas membro do PhRMA



A inovação no âmbito da indústria farmacêutica é essencialmente associada à novos produtos (concorrência monopolística), e responde passivamente à ocorrência de novas doenças em determinados grupos de consumidores. A seleção das doenças alvo das pesquisas é condicionada pela efetiva capacidade de demanda dos grupos afetados, determinando a rentabilidade da inovação e o valor presente do investimento (Silveira *et al.*, 2002).

Distinguem-se três momentos na evolução histórica das atividades de P&D no setor farmacêutico. O primeiro, que data de meados do século XIX até o final da Segunda Guerra Mundial, representa o período embrionário do setor farmacêutico, ainda tido como um desdobramento da indústria química, com foco na química orgânica. As empresas químicas alemãs da Segunda Revolução Industrial dominavam o mercado até a Primeira Guerra Mundial, quando começaram a ganhar força produtores especializados em medicamentos, principalmente nos Estados Unidos e no Reino Unido, despontando nomes como Eli Lilly e Pfizer. Não havia pesquisa científica formal, sendo a fonte de inovações as descobertas

químicas de setores conexos. Entretanto, a própria atividade química já era bastante regulada pelo Estado (McKelvey e Orsenigo, 2001; Paranhos *et al.*, 2009).

O segundo período, identificado ao período do pós Segunda Guerra Mundial até a década de 1980, é considerado o apogeu do setor, marcado pela institucionalização das atividades de P&D nas empresas e pelo apoio do setor público, tanto diretamente à pesquisa das universidades na área médica, quanto como principal demandante para os sistemas públicos de saúde, parte das políticas do Estado do Bem-Estar Social. Do ponto de vista tecnológico, consolidou-se a técnica de *random screening*, descrita na seção II.4.1. Neste período, estreitaram-se os relacionamentos recíprocos entre as empresas e as universidades com a consolidação da pesquisa biomédica enquanto área de estudo, e reforçou-se a regulação Estatal, com a definição mais clara e a inclusão de mais procedimentos tanto para a aprovação dos produtos finais quanto das diferentes etapas da P&D (McKelvey e Orsenigo, 2001; Paranhos *et al.*, 2009).

O terceiro movimento é identificado ao gradativo desenvolvimento do paradigma biotecnológico nos anos 1970, que começou a alterar a dinâmica do setor farmacêutico nos anos 1980, questão ainda em aberto e que será aprofundada mais à frente nesta monografia. Antes, entretanto, vale deter-se numa breve descrição do processo de inovação que se consolidou no segundo movimento da história da técnica no setor.

II.3.1 – Etapas de P&D

Segundo PhRMA (2009), o processo de pesquisa de novos medicamentos envolve várias fases: Pré-clínico (pré-descoberta, descoberta, testes pré-clínicos), testes clínicos, aprovação da autoridade regulatória, produção e pós-autorização. A Tabela 4 separa os gastos em P&D nas várias etapas.

Tabela 4. Gastos em P&D, por etapa da pesquisa, empresas membro da PhRMA, US\$ mill

	Valores	(%)
Pré-clínico	13.087	27,3
Fase 1	3.547	7,4
Fase 2	6.251	13,1
Fase 3	13.664	28,5
Aprovação	2.413	5,0
Fase 4	6.439	13,4
Não-categorizado	2.498	5,2
Total PhRMA	47.899	100,0

A etapa pré-clínica é composta por diferentes fases, começando pela pré-descoberta, uma etapa da pesquisa básica, quando os médicos buscam compreender as causas da doença em questão, e, desta forma, maneiras de tratá-la. Uma vez acumulado conhecimento sobre a doença em questão, passa-se a fase da descoberta, em que os cientistas buscam substâncias e compostos capazes de combater a doença, num grande banco de dados, técnica conhecida como *random screening*, e/ou a tentam desenvolver novas moléculas; esta etapa inclui também o teste e o aprimoramento da substância, de modo a otimizar sua eficácia. Conforme Panhanhos *et al.* (2009), apesar de ser um processo lento e ineficiente – estima-se que uma em cada cinco mil novas entidades químicas mapeadas chegam ao mercado – ele foi o responsável pela introdução de importantes tipos de medicamentos, como uma ampla gama de antibióticos, diuréticos e psicóticos. Esta é a etapa em que os impactos da biotecnologia foram mais decisivos, com o surgimento da técnica de *rational drug design*, pela qual os químicos podem desenhar moléculas de acordo com o efeito terapêutico desejado, reduzindo consideravelmente tanto o tempo que um novo medicamento chega ao mercado quanto o custo de P&D associado.

Uma vez que determinada substância demonstre alguma eficácia diante da doença em questão, iniciam-se os testes pré-clínicos, quando a substância será testada contra a doença em tubos de ensaio e em animais. Nesta fase, busca-se antecipar se a o princípio ativo em questão manterá a sua eficácia no uso humano e se ela é segura (PhRMA, 2009).

Os resultados da pesquisa pré-clínica são submetidos a órgãos regulatórios, que decidem se a substância poderá iniciar os testes clínicos, isto é, os testes em humanos. Os testes clínicos são a etapa mais longa do processo, divididos em três etapas. Na primeira, feita normalmente em um pequeno grupo de voluntários saudáveis, avalia-se como o novo

medicamento afeta o corpo humano. Na fase dois, os pesquisadores testam o medicamento em pequenos grupos de pacientes com e sem (grupo de controle) a doença alvo. Na fase três, amplia-se a escala dos testes, na busca por efeitos adversos, muitas vezes raros. Cada uma destas fases têm seus resultados parciais submetidos ao órgão regulatório competente, que pode suspender a qualquer tempo a realização dos testes.

Terminados todos os testes clínicos, é preparado um extenso relatório sobre o novo medicamento, também submetido à autoridade regulatória, que decide se aprova, rejeita ou solicita mais informações. De acordo com os requisitos do órgão regulador, pode haver a necessidade de uma quarta fase de testes clínicos, denominada pós-aprovação. Nesta etapa, monitora-se o uso do novo medicamento e buscam-se novas indicações. Na etapa da produção, há que se desenvolverem técnicas de larga escala para a síntese da nova substância.

Cabe ressaltar o importante e decisivo papel da regulação Estatal ao longo de cada passo do processo de inovação em medicamentos, influenciando os caminhos que a pesquisa pode tomar, definindo quais projetos podem seguir adiante e indicando parâmetros para a conduta de pesquisa.

II.3.2 – Aspectos regulatórios

A regulação pelo Estado de uma determinada atividade econômica passa necessariamente tanto pela fundamentação teórico-filosófica de Estado, quanto pela compreensão do funcionamento do mercado: em linhas gerais, duas correntes¹⁶ se distinguem. Na visão neoclássica (liberal), o mercado é tomado como um dado da natureza que, se deixado livre, funcionará; o Estado só deve ser convidado a intervir quando o mercado falha: tendência à concentração, assimetrias de informação, barreiras à entrada, demanda inelástica a preços e a renda, dentre outras. Conforme já analisado no presente capítulo, as quatro falhas de mercado listadas ocorrem na Indústria Farmacêutica, logo este setor deve ser regulado segundo a abordagem neoclássica.

Do ponto de vista institucionalista – que pode ser correlacionado, embora não perfeitamente – à visão evolucionária da empresa abordada no Capítulo I – o Estado e o

¹⁶ Ver, por exemplo, IPEA (2007) e Giambiagi e Além (2007).

mercado são construções sociais, ou seja, resultado da interação de demandas divergentes e convergentes dos diversos atores da sociedade, como empresas, associações, consumidores, profissionais. A regulação do mercado farmacêutico pelo Estado advém das peculiaridades do setor, dentre as quais destaca-se sua relação estreita com a saúde humana. No caso da Indústria farmacêutica, portanto, a necessidade de regulação independe de filiação teórica. Entretanto, a interpretação do problema levará a regulações fundamentalmente distintas.

Bennett *et al.* (1997), enumera os cinco grupos principais de tipos de intervenção do Estado no mercado de medicamentos: a regulação dos medicamentos, estabelecimento de padrões profissionais para os que trabalham no setor (farmacêuticos, médicos, pesquisadores, dentre outros), garantia de acesso aos medicamentos essenciais (combatendo fatores de exclusão como renda, localização geográfica e promovendo campanhas de vacinação em casos de doenças de notificação obrigatória), a promoção do uso racional de medicamentos e, por fim, a formulação de uma política nacional de medicamentos (controle de preços e financiamento público de determinados tipos de medicamentos). Não existe muita divergência quanto as quatro primeiras funções, sendo apenas a elaboração de política nacional de medicamentos alvo de contestações mais efusivas, principalmente no que diz respeito às diferentes formas de controle de preços. O principal motivo para que as quatro primeiras modalidades de intervenção estatal no âmbito farmacêutico sejam mais geralmente aceitas diz respeito ao caráter sanitário e educativo da intervenção (Hasenclever, 2002).

A regulação dos medicamentos envolve o controle e a supervisão por uma agência Estatal¹⁷ de toda a cadeia do setor, desde as primeiras etapas da pesquisa, passando pelos diversos testes clínicos, pelos métodos de produção (manipulação), até o controle das ações de *marketing*, dos pontos de venda, e o acompanhamento dos efeitos dos medicamentos quando usados pela população. Para entrar em circulação, todo medicamento deve obter licença do agente regulador. Da mesma forma, importadores, distribuidores, farmácias, indústrias ou qualquer outro agente do setor não pode operar sem primeiro passar pelo crivo do Estado. Ainda, a comprovação de boas práticas é um longo processo junto às autoridades sanitárias de cada país, e constitui uma nova barreira a entrada, contrariando a prescrição geral da teoria das falhas de mercado quanto a direção da intervenção do Estado. No caso brasileiro, por exemplo, a Anvisa tem poder de polícia para investigar e punir (com multa ou até o fechamento), se qualquer norma regulatória for violada (Bennett *et al.*, 2007; Hasenclever, 2002).

¹⁷Nos Estados Unidos, a agência responsável é a toda poderosa FDA (Food and Drug Administration); o órgão regulador no Brasil é a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Por outro lado, tanto o objetivo final da regulação econômica quanto seus meios são controversos e variados. Como objetivo, pode-se buscar a garantia condições de competitividade na indústria, incentivar a inovação, proteger e desenvolver a indústria nacional, até conter os gastos do orçamento público com saúde e a garantia ao acesso da população aos medicamentos. Dentre os vários meios, além do acompanhamento da inovação e o registro dos produtos, destacam-se a propriedade intelectual, a política de genéricos e o controle de preços¹⁸.

II.3.3 – Patentes e o acordo TRIPS

Segundo diversos estudos, principalmente norte-americanos, sistematizados por Fiuza e Lisboa (2001) e Pessoa *et al.* (2007), as patentes desempenham um papel particularmente vital na dinâmica da indústria farmacêutica, pois é a apontada pelos empresários do setor como a melhor forma de apropriação dos investimentos em P&D. Tal fato é peculiar, pois em muitos outros setores da economia, o segredo industrial é apontado como forma mais eficiente de garantir o retorno dos investimentos em pesquisa. Segundo os autores, mais da metade das inovações farmacêuticas não seriam lançadas no mercado, ou nem mesmo desenvolvidas, na ausência de patentes. A patente seria, portanto, particularmente eficiente como forma de apropriação da inovação nesta indústria. Hasenclever *et al.* (2008) justifica tal fato:

"Por um lado, o conteúdo de informações contidas no documento de patentes é insuficiente para a reprodução do objeto protegido devido à forte natureza tácita do conhecimento envolvido na tecnologia química. Por outro lado, a informação é suficiente para coibir contrafações que eventualmente as empresas proprietárias sejam vítimas. Sendo assim, o setor farmacêutico caracteriza-se como um dos principais, senão o principal, setor de aplicação da patente como instrumento de apropriação do conhecimento." (Hasenclever *et al.* 2008, p. 51)

Historicamente, apesar da forte internacionalização da indústria, a grande parte dos investimentos em P&D esteve circunscrito às matrizes das empresas, ou seja, aos países desenvolvidos. A Tabela 5 a seguir mostra os investimentos em P&D de empresas filiadas ao

¹⁸ Os dois primeiros (propriedade intelectual e medicamentos genéricos) serão abordados mais a frente nesta monografia; para uma discussão acerca das diferentes experiências nacionais com o controle de preços, ver Hasenclever (2002).

PhRMA (*Pharmaceutical Manufactures of America*), que respondem por aproximadamente 76% do total destes investimentos no mundo. A liderança, mesmo como percentual do total mundial, é larga para os EUA. Não há dados disponíveis para mapear a origem dos 24% restantes; é possível supor que não tenham origem nos EUA, mas nada impede que sejam de países do Oeste Europeu, Japão e Canadá, que já tem participação relevante nos dados disponíveis.

Tabela 5. Gastos em P&D localização geográfica, Companhias membros da PhRMA, US\$ milhões, 2007.

	Valores	(%)
Estados Unidos	36.608	57,9
Oeste Europeu	8.174	12,9
Japão	954	1,5
Canadá	612	1,0
Resto do mundo	1.555	2,5
Total PhRMA	47.903	75,8
Total P&D	63.200	100,0

Fonte: PhRMA (2009)

Para Bermudez *et al.* (2000), um dos fatores que poderiam justificar o baixo investimento em P&D pelos países em desenvolvimento é a elevada taxa de juros praticada nestes países. Estes investimentos caracterizam-se por longo período de maturação e elevado risco, sendo inviabilizados por taxas de juros elevadas. Esta constatação está de acordo com o modelo mais simples de mudança tecnológica proposto por Nordhauss (1969), em que a taxa de juros é um fator determinante do nível de investimento em P&D, pois determina o valor presente dos rendimentos futuros de uma inovação, ou seja, desse investimento.

Entrementes, Radaelli (2006) mostra que atualmente as forças no sentido da descentralização da P&D têm superado as de centralização, com países considerados em desenvolvimento, principalmente Índia e China, entrando no mapa da P&D em medicamentos. A internacionalização da P&D, todavia, não é um movimento articulado e consciente, associando-se muito mais a fatores já tradicionais da divisão internacional do trabalho, como mão-de-obra barata e incentivos fiscais, condicionadas à existência de infraestrutura adequada. Além disso, a autora destaca atributos como um ambiente institucional razoavelmente articulado e estável em quesitos como regulação, propriedade intelectual e investimento público em P&D (universidades e centros de pesquisa) como atratores das empresas.

Uma das etapas que vem sendo mais internacionalizada é a dos testes clínicos¹⁹, como forma de ampliar sua validação em um espectro mais variado de populações, conferindo aos medicamentos maior segurança e, conseqüentemente, capacidade de venda (Paranhos *et al.*, 2009).

Outro caminho da descentralização da P&D farmacêutica é percorrido pelas empresas nacionais produtoras de medicamentos genéricos (ver seção II.5) dos países em desenvolvimento. Elas têm apresentado iniciativas, ainda que tímidas, no sentido de investirem em inovação, pois a produção deste tipo de medicamentos envolve a formação de capacidades que, uma vez consolidadas, as permitem expandir suas atividades em direção à base da cadeia produtiva, ou seja, sair da estratégia apenas de imitação (legítima) em busca das rendas diferenciais da inovação (Paranhos *et al.*, 2009).

Do ponto de vista internacional, a propriedade intelectual é governada por diversos tratados internacionais que delimitam seus contornos e orienta as legislações nacionais. A primeira convenção sobre o assunto foi realizada em Paris em 1883, definindo parâmetros bastante flexíveis pelos quais os legisladores de cada país signatário poderiam transitar. Dentre os princípios estabelecidos, destacam-se a territorialidade e o tratamento nacional. A territorialidade estabelece que uma patente só é válida no território do Estado que a concedeu; o tratamento nacional assegura que os estrangeiros sejam tratados da mesma forma que os nacionais, não podendo ser exigida nenhuma condição de domicílio ou estabelecimento para a concessão do direito. A Convenção de Paris foi revisada diversas vezes, continuando válida até hoje nos termos de sua revisão de 1967, realizada em Estocolmo, mesmo ano em que foi criada a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), vinculada à Organização das Nações Unidas, para gerir o acordo (Barbosa, 2003).

Segundo consagrado pela Convenção de Paris, os países podiam excluir setores da tecnologia inteiros da elegibilidade para o patenteamento, desde que respeitassem o princípio do tratamento nacional. Ou seja, não podiam conceder patentes sobre um determinado campo a nacionais e excluir os estrangeiros. Ao longo do século XX, muitos países em à época denominados subdesenvolvidos, motivados por teses desenvolvimentistas, excluía setores inteiros da possibilidade de patenteamento, com base neste ponto do Tratado (Barbosa, 2003).

¹⁹ O Brasil, diferente de China e Índia, por exemplo, não está no radar das empresas multinacionais para a instalação de laboratórios para os testes clínicos em função de diversos entraves burocráticos e regulatórios (Paranhos *et al.*, 2009).

Nos anos 1980, iniciou-se nos Estados Unidos e nos demais países desenvolvidos, conforme se verá mais adiante no Capítulo III, um movimento em torno da ampliação do escopo da propriedade intelectual, com impactos em vários setores, inclusive o farmacêutico. Nesta época, surgiu, segundo Nogués (1993), um inédito consenso entre os países industriais em torno da necessidade de se harmonizar as regras e enrijecer as legislações de propriedade industrial, revendo os tratados internacionais sobre o assunto. Para o autor, dois dos motivos que explicam tal consenso podem ser encontrados na indústria farmacêutica: a grande capacidade de financiamento de P&D das firmas dos países industriais e a alta probabilidade de sucesso das inovações em virtude da longa história de acumulação de conhecimento por elas. Por oposição, os países em desenvolvimento eram contrários à extensão da propriedade intelectual a esta indústria por não terem firmas nacionais desenvolvidas, ou seja, suas empresas tinham baixa capacidade de financiamento de P&D e pouco conhecimento acumulado. Muitos países signatários da Convenção de Paris, como Brasil e Índia, não concediam patentes farmacêuticas.

Barbosa (2003) discute profundamente os debates na OMPI ao longo dos anos 1950, 1960 e 1970, em torno do estabelecimento de tais regras mínimas. No início da década de 1980, os EUA abandonaram tal foro, impondo sanções comerciais aos que não se enquadrassem naquelas regras mínimas que consideravam necessárias para o bom funcionamento do comércio internacional. Assim, conseguiram levar o debate para o âmbito do GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*), antecessor da Organização Mundial do Comércio (OMC), que, diferente da OMPI, possuía uma estrutura de votação que lhes era mais favorável. A rodada de negociações conhecida como Rodada do Uruguai culminou com a promulgação do Acordo TRIPS (*Trade Related aspects of Intellectual Property Rights*) em 1994, delimitando regras mínimas para a concessão de patentes. De acordo com o TRIPS, dentre vários outros aspectos que escapam ao escopo desta monografia²⁰, todos os países signatários passaram a ser obrigados a eleger compostos farmacêuticos como patenteáveis em suas legislações nacionais.

II.4 – Marketing

Conforme visto, a demanda por medicamentos é envolta de múltiplos fatores, mas cujo aspecto fundamentais são: a ligação direta com a saúde e com a vida humana e a assimetria de informação entre consumidores finais e produtores. Por estes fatos, a lealdade às marcas é

²⁰ Ver, por exemplo, Barbosa (2003), Bermudez *et al.* (2000)

uma característica marcante do setor, levando às empresas a manterem elevados investimentos em atividades promocionais, de *marketing* e de propaganda²¹. (Hasenclever, 2002)

A Tabela 6 compara os gastos com *marketing*, os investimentos em P&D e o faturamento da indústria farmacêutica nos Estados Unidos. Dela deduz-se que os gastos com *marketing* são bastante expressivos para o mercado em questão, e vêm crescendo ao longo do tempo como percentual do faturamento. No último ano para o qual as informações estão disponíveis publicamente (2004), os gastos com *marketing* como percentual do faturamento alcançaram um patamar bastante próximo ao de P&D, que dentro dos EUA vêm caindo. Ou seja, apesar de os gastos com P&D serem crescentes ao longo do tempo, eles cresceram, no período considerado, num ritmo menor do que o faturamento das empresas; por outro lado, os gastos com *marketing* cresceram mais rapidamente que o faturamento no mesmo período.

Tabela 6. Faturamento, gastos com *marketing* e P&D, Estados Unidos, US\$ bilhões, 1996-2004

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Faturamento (1)	64,7	71,7	81,2	101,4	115,8	130,7	139,1	148,0	160,7
Marketing (2)	9,2	11,0	12,5	13,8	16,6	19,1	21,1	24,1	27,7
P&D (3)	13,6	15,5	17,1	18,4	21,3	23,5	25,6	27,1	29,5
% Marketing / Faturamento	14,2	15,3	15,4	13,6	14,3	14,6	15,2	16,3	17,2
% P&D / Faturamento	21,0	21,6	21,1	18,1	18,4	18,0	18,4	18,3	18,4

Fonte: Elaboração do autor, com base em PhRMA (2009) e KFF (2006)

A Tabela 7 mostra o total de gastos com *marketing* da indústria farmacêutica norte-americana, por categoria. Depreende-se da tabela que o foco da atividade publicitária não é o consumidor, que representa apenas 4% do total, mas sim a classe médica. Atividades promocionais para a classe médica inclui as seguintes iniciativas: amostras "grátis" dos medicamentos, para que o médico possa entregá-lo diretamente ao paciente (na tabela, foi usado o preço de varejo dos medicamentos multiplicado pela quantidade de amostras entregues); detalhamento, que significa a visita de representantes de vendas aos consultórios médicos para apresentar novos produtos e esclarecer dúvidas; e o patrocínio para a publicação de artigos científicos sobre os medicamentos da empresa, geralmente para aumentar a credibilidade dos produtos.

²¹ Doravante, os termos promoção, publicidade, *marketing* e propaganda, embora conceitualmente diferentes, serão usados como sinônimos ao longo deste trabalho.

Tabela 7. Gastos promocionais por tipo, Estados Unidos, US\$ bilhões, 1996-2004

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Amostras	4,9	6	6,6	7,2	8,5	10,5	11,9	13,5	15,9
Detalhamento	3	3,4	4,1	4,3	5,1	5,5	6,2	6,9	7,3
Direto ao consumidor	0,8	1,1	1,3	1,8	2,5	2,7	2,6	3,3	4
Patrocínio de artigos	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4	0,5
Total	9,2	11	12,5	13,8	16,6	19,1	21,1	24,1	27,7

Fonte: IMS Health (2004) *apud* KFF (2006)

O valor destes gastos são contestados por Gagnan & Lexchin (2008), que estimam em US\$ 57,5 bilhões o total de gastos promocionais da indústria farmacêutica norte-americana em 2004, praticamente o dobro da cifra estimada por IMS (2004, *apud* KFF, 2006) O debate acerca da estatística mais apurada, neste caso, vem apenas a corroborar o ponto central desta seção: o *marketing* é peça fundamental do modelo de negócios da indústria farmacêutica. Uma relevância que se aproxima, em termos estritamente financeiros, da dos investimentos em tecnologia.

A apropriação das inovações no contexto da indústria farmacêutica se dá, portanto, de duas formas complementares: um regime forte de apropriação da tecnologia, envolvendo um conhecimento de natureza codificável, mas cuja reprodução envolve um elemento tácito e um regime de propriedade intelectual eficaz, associado a grandes centros de P&D internos à empresa, cujo orçamento consome aproximadamente 20% do faturamento; e um sistema de *marketing* estruturado em torno da classe médica, de modo a explorar a assimetria de informação dos consumidores finais e o fato de a demanda ser indireta e ligar-se à continuidade da vida humana.

Durante o período de vigência do exclusivo comercial garantido pela carta patente, a empresa inovadora busca associar o efeito do medicamento ao seu nome fantasia, por sua vez associado à marca da empresa inovadora, e não à substância em si, que após tal período acabará em domínio público, permitindo a entrada de produtos genéricos e similares. O esforço de *marketing* é um ativo especializado do setor, pois sua principal forma é a visita da equipe de vendas diretamente às clínicas médicas: *"a comercialização de um novo medicamento requer a disseminação da informação em um canal especializado"*²² (Teece, 1987, p. 191, tradução nossa).

²² "[...] the commercialization of a new drug is likely to require the dissemination of information over a specialized information channel." (Teece, 1987, p. 191)

II.5 – Medicamentos genéricos

Os medicamentos genéricos são preparações equivalentes a um medicamento de marca e podem ser produzidos legalmente se ele não estiver recoberto por uma patente. Contêm os mesmos princípios ativos, na mesma quantidade e forma de dosagem, mesma forma farmacêutica, mas podem diferir na apresentação do medicamento original. Não têm nome fantasia, sendo vendidos pela denominação genérica do seu princípio ativo (Valentim, 2003). Graças a redução dos custos com o desenvolvimento do produto, e eventualmente das despesas com propaganda²³, os genéricos custam, internacionalmente, de 30 a 60% menos que suas versões de marca (Bastos 2005). Como vimos, tais despesas, se somadas, podem atingir praticamente metade do faturamento das empresas. Em termos de participação no mercado, os medicamentos genéricos representam aproximadamente 60% do mercado norte-americano, 30% do Europeu e 20% do brasileiro em quantidade (Pró-genéricos, 2010)

Para entrar no mercado, os medicamentos genéricos são dispensados dos dispendiosos testes clínicos, devendo apenas realizar testes de bioequivalência e biodisponibilidade²⁴. Basta que estas sejam comparáveis e de diferença insignificante ao medicamento de referência (que já fez todos os testes clínicos) para o genérico seja aprovado. Segundo Bastos (2005), os testes clínicos custam em torno de US\$100 milhões, já o custo de produção de um genérico, segundo Valentim (2003) varia entre US\$35 mil e US\$400 mil.

Os genéricos têm duplo efeito na redução do poder de mercado das grandes empresas farmacêuticas: podem ser vendidos a preços mais baixos em função de seu menor custo de produção e comercialização; e não possuem marca, aumentando o grau de informação sobre a substitutibilidade dos medicamentos para consumidores e médicos, permitindo, por conseguinte, um consumo mais racional. Estão limitados, entretanto, àqueles cuja patente expirou. Além destes efeitos gerais, a política de genéricos tem efeitos sobre a indústria de países em desenvolvimento, pois permite a elas entrar no mercado farmacêutico com investimentos muito inferiores em P&D, que demandam capacitação prévia, ainda precária nesses países (Hasenclever *et al.*, 2008).

²³ Apesar de valer em geral, a redução dos custos de propaganda não se aplica a todos os países, por exemplo ao Brasil (Hasenclever *et al.*, 2008)

²⁴ Conforme define Anvisa (2010), bioequivalência “consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental”. Já biodisponibilidade “indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina”.

A reação das empresas estabelecidas ao avanço das políticas de genéricos toma duas formas: a entrada, através de subsidiárias ou de compra de empresas, no mercado de genéricos e o aumento da pressão política para o sigilo dos testes clínicos. O Quadro 1 ilustra o primeiro caso:

Quadro 1. Empresas subsidiárias ou divisões de multinacionais farmacêuticas atuando na produção de genéricos.

Divisão de genérico	Empresa Controladora
<i>Greenstone Ltda.</i>	<i>Pfizer Inc.</i>
Apothecon Inc.	Bristol-Myers Squibb Co.
Dista Products Co.	Eli Lilly and Co.
Elkins-Sinn Inc.	American Home Products Corp.
<i>SANDOZ Inc.</i>	<i>Novartis Corp.</i>
IPR Pharmaceuticals Inc.	AntraZeneca PLC
<i>Sterling Winthrop Inc.</i>	<i>Sanofi-Aventis PLC</i>
DEY L.P.	Merck KGaA
<i>Medley</i>	<i>Sanofi-Aventis</i>

Fonte : Rosenberg (2007, p. 79) e Época Negócios (2009)

OBS: As empresas realçadas em *itálico* estão entre as cinco maiores empresas farmacêuticas do mundo.

A outra estratégia, conforme Hasenclever *et al.* (2008), tem sido o aumento da pressão política em torno da defesa de uma uma rígida política de propriedade intelectual, na qual passa-se a incluir o sigilo dos registros dos medicamentos. Isto ocorreria porque, sem acesso a esses registros, os produtores de genéricos teriam que repetir os testes clínicos, elevando drasticamente seus custos. Este tipo de sigilo, chamado de TRIPS-plus, estende o tempo de monopólio da empresa estabelecida, pois mesmo depois de expirada a patente, ela pode manter sua posição por mais tempo sem sofrer a concorrência da versão genérica, visto que impõe a a realização de novos testes clínicos, aumentando o custo de imitação. Estados Unidos e Europa já adotaram tal tipo de política.

CAPÍTULO III – A biotecnologia e a posição da indústria farmacêutica

Conforme visto no Capítulo II, o custo de geração de inovação de novos medicamentos vêm subindo ao longo do tempo (Gráfico 1), indicando o esgotamento do modelo tradicional de inovação farmacêutica, pois muitos projetos de pesquisa, em função dos elevados custos, se tornam financeiramente inviáveis. Para Silvera *et al.* (2002), tal esgotamento justificaria, em grande parte, o interesse das empresas farmacêuticas estabelecidas em um novo paradigma tecnológico para o setor, a biotecnologia, mesmo que levando à destruição de um modelo de P&D estabelecido e já amortizado por tais empresas. O desenvolvimento de novas técnicas de pesquisa serve, em tese, para melhorar a aptidão das empresas de resolverem problemas tecnológicos, aumentando o retorno esperado da aplicação de recursos em P&D.

Entretanto, neste caso, o novo paradigma foi desenvolvido fora dos centros de pesquisa das empresas farmacêuticas estabelecidas, levando à formação de uma brecha por onde poderiam entrar novos competidores. Conforme Radaelli (2007), houve dois tipos de reação: um intenso movimento de fusões e aquisições durante os anos 1990, em que as empresas farmacêuticas estabelecidas adquiriram parcial ou totalmente empresas de base biotecnológica; e a formação de parcerias flexíveis.

O presente capítulo busca compreender a segunda estratégia, a cooperativa, das empresas farmacêuticas estabelecidas para incorporar a inovação de base biotecnológica a partir de sua posição (conforme definido na seção I.1.3) e do conceito de inovação aberta proposto por Chesbrough *et al.* (2006), explorado na seção III.2.

O capítulo divide-se em quatro sessões, além desta introdução. A primeira trata das mudanças institucionais ocorridas nos anos 80, em particular nos Estados Unidos, que possibilitaram a cisão da cadeia verticalmente integrada em muitas indústrias, separando atividade de produção da inovativa. Em seguida, busca-se o nexos entre o surgimento do conceito de inovação aberta e as mudanças institucionais apontadas na seção anterior. A terceira aborda, em linhas gerais, o contexto tecnológico para a síntese de medicamentos e da aplicação da biotecnologia a esta área. Por fim, a posição da indústria farmacêutica estabelecida é analisada dentro do contexto delineado.

III.1 – Complexidade tecnológica e abertura financeira

Segundo Chandler (1992), historicamente (final do século XIX e boa parte do XX) as atividades de P&D surgiram com a necessidade de manter e aprimorar a atividade produtiva em muitas indústrias. Enquanto ligadas fundamentalmente ao setor produtivo de cada empresa, as atividades de P&D revestiam-se de um caráter único e não reprodutível, constituindo-se no ativo principal a gerar vantagens competitivas para as empresas. Em função dessa especificidade, criou-se um modelo de inovação verticalmente integrado, no qual as empresas conduzem o processo inovativo por todas as suas fases: pesquisa, desenvolvimento, produção e distribuição. Este seria, para Chesbrough *et al.* (2006) o modelo fechado de inovação, representado pelos famosos AT&T Bell Labs, Xerox's PARC e Edison's Menlo Park.

Entretanto, no bojo da pesquisa desses laboratórios, começaram a surgir projetos de pesquisa estranhos às atividades comerciais regulares das empresas a que se vinculavam. Na maioria dos casos, tais projetos ficavam adormecidos até que a empresa desenvolvesse internamente uma forma de levá-los ao mercado ou o pesquisador que o propunha encontrava meios para deixar a empresa e tentar desenvolvê-lo por conta própria (Chesbrough *et al.*, 2006). Nesse sentido, muitos projetos nunca chegavam a sair do papel. Na mesma linha, antecipa Winter (1987) que o conhecimento escapa ao controle das empresas por meio de novas empresas fundadas por ex-funcionários.

Com o passar do tempo, a crescente complexidade da tecnologia e a multiplicidade de áreas do conhecimento que um mesmo produto passou a poder envolver começaram a demandar um volume maior de informação dos pesquisadores, fazendo com que o processo inovativo caminhasse no sentido de um trabalho coletivo e interativo, principalmente, num primeiro momento, por meio de relacionamentos informais entre indivíduos (Schilling, 2006). A passagem da interação individual para a inter-empresarial, tanto do ponto de vista teórico quanto do prático, é uma questão em aberto, pois as empresas devem desenvolver um conjunto de capacidades diferente daquelas necessárias para gerir recursos próprios – principalmente no que diz respeito à interpretação dos fenômenos num ambiente em mutação e à capacidade de redesenhar e articular suas capacidades com as de outras instituições (outras empresas, centros de pesquisa, governo, ONGs etc.) (Silveira *et al.*, 2002).

O período aqui referido como de predominância da empresa Chandleriana, coincide com aquele da formação e do desenvolvimento do capitalismo corporativo, também chamado na literatura como o período fordista. Os anos 80, marcam a sua transformação em capitalismo financeiro. A relação entre a ascensão das finanças e a nova configuração industrial aqui descrita é fundamental para compreender esta última: no período fordista, a decisão de investimento estava dentro das empresas, enquanto o mercado financeiro escolhia que empresas financiar; agora, os projetos de pesquisa são diretamente escolhidos pelos investidores, que buscam explorar as oportunidades tecnológicas como oportunidades de ganho financeiro (Coriat e Weinstein, 2009).

Coriat e Weinstein (2009) descrevem as modificações institucionais ocorridas nos EUA que levaram a transformação do conhecimento em uma *commodity*, isto é, na concepção dos autores, em um ativo transacionável com rentabilidade futura esperada. Tais modificações foram levadas em alguma medida a boa parte do mundo por meio da imposição do acordo TRIPS, conforme já discutido no Capítulo II.

As mudanças no regime de propriedade intelectual, segundo Coriat e Orsi (2002) foram impulsionadas por uma percepção de que o conhecimento produzido dentro dos EUA era muito facilmente copiado, permitindo que o país fosse ultrapassado por outros países em diversos ramos tecnológicos, principalmente pelo Japão, potencia ascendente à época. O sentido geral do movimento de mudanças foi o de ampliação do escopo de objetos patenteáveis, passando a incluir organismos vivos, dentre outros²⁵, redução dos requisitos de patenteabilidade e reforço na institucional de efetivação da propriedade intelectual (*enforcement*). A mais importante das mudanças institucionais foi a promulgação do *Bayh-Dole Act* em 1980, que criou uma série de incentivos e dispositivos legais para que instituições públicas de pesquisa patenteassem suas invenções diretamente através da criação de novas empresas (*spin-offs*) ou através de licenciamentos para empresas. A pesquisa básica realizada nas universidades, antes excluída do sistema de patentes, passou a ser sua face mais controversa.

Na mesma direção, a regulação financeira foi modificada ao longo dos anos 1980, de maneira a permitir o ingresso de capitais financeiros diretamente no campo da pesquisa, em especial a pesquisa básica. Dentre tais modificações, a mais importante foi a que permitiu empresas com prejuízos sistemáticos em suas demonstrações financeiras, mas proprietárias de

²⁵ Passaram a ser enquadrados como patenteáveis, na nova legislação, em lista não exaustiva: modelos de gestão, algoritmos matemáticos e métodos de engenharia genética (Coriat e Orsi, 2002).

"ativos intagíveis", leia-se patentes, serem listadas e negociadas num dos mais importantes pregões da NASDAQ²⁶. Vale ainda citar a permissão para que os fundos de pensão pudessem aplicar parte de suas carteiras em títulos e ações considerados de alto risco, inclusive aqueles pertencentes listados no NASDAQ com prejuízos sistemáticos (Coriat e Orsi, 2002; Coriat e Weinstein, 2009).

Para Coriat e Orsi (2002), a abertura financeira e a ampliação do escopo da propriedade intelectual são complementares na criação de um novo modelo de empresas, especializadas em tecnologia, cujos ativos se comporiam unicamente de intangíveis. Entretanto, as reformas no sistema de patentes não surtiriam o mesmo efeito na ausência da abertura financeira, apenas reforçaria a posição das empresas com centros de P&D estabelecidos, permitindo que estas obtivessem ainda mais patentes. O desenvolvimento das finanças, principalmente com atividades de capital de risco, é condição suficiente para a possibilidade de descentralização da pesquisa. A criação de novas empresas a partir de projetos de pesquisa rejeitados nas grandes corporações ou a partir de *spin-offs* de universidades era muito mais difícil na ausência de investidores para financiá-los, pois além dos riscos para o pesquisador deixar sua empresa para trabalhar num projeto autônomo, este teria que arcar com os custos de se iniciar uma nova empresa do zero, constituir sua estrutura mínima, além de sustentar prejuízos até que o projeto pudesse ser levado ao mercado e começasse a gerar lucro. Tais mudanças viabilizaram empresas especializadas em conhecimento, não sendo mais obrigatória a etapa de comercialização da inovação. As mudanças na propriedade intelectual vieram a acelerar o processo desencadeado pelas reformas financeiras, viabilizando setores antes inexplorados e ampliando a força relativa dos detentores do conhecimento diante dos proprietários de ativos complementares, ligados fundamentalmente à etapa da comercialização.

Coriat & Weinstein (2009) destacam como este movimento, impulsionado pelo crescente grau de complexidade da tecnologia e pelas oportunidades proporcionadas pela abertura financeira, impacta as empresas estabelecidas: *"De certo modo, tal desenvolvimento pode ser interpretado como o inverso daquele que marcou as fases de consolidação e hegemonia da empresa Chandleriana"*²⁷ (Coriat & Weinstein, 2009, p. 14, tradução nossa). Passa a ter vantagem competitiva aquele que melhor sabe organizar e alinhar as suas

²⁶ O nome significava *National Association of Securities Dealers Automated Quotations*, mas foi abandonado; é uma bolsa de valores eletrônica norte-americana, em geral abrange setores de alta tecnologia, como telecomunicações, informática, eletrônica e biotecnologia (Nasdaq, 2010).

²⁷ *"To a certain extent, this development can be interpreted as the opposite to what had marked the phases of establishment and then hegemony of the Chandlerian firm."* (Coriat & Weinstein, 2009, p. 14)

capacidades àquelas disponíveis no mercado (ou em sua própria rede de contatos), e não mais a retenção do conhecimento dentro da empresa para inibir a imitação.

Tal movimento, sob um ponto de vista mais amplo, pode ser entendido como mais uma etapa da divisão do trabalho, em que as relações de mercado avançam na direção de cindir a produção do processo criativo. Conforme sintetizam Coriat e Weinstein (2009, pp. 14):

*"Testemunhamos um movimento em direção à exteriorização da atividade inventiva. Num nível mais geral e profundo, houve um declínio no papel desempenhado pela mão visível dos administradores, em favor, segundo alguns autores, da mão invisível das relações puras de mercado, ou, segundo outros, de novas relações entre empresas, relações de longo prazo, nas mais variadas formas de colaboração. Isto se expressou no aumento do número de transações entre empresas, especialmente envolvendo tecnologia, conhecimento e habilidades"*²⁸ (Coriat & Weinstein, 2009, p. 14, tradução nossa)

O fato inconteste é a extensão das transações entre empresas aos campos da tecnologia, do conhecimento e de habilidades empresariais. Interpretar isto como um avanço das relações de mercado puras, entretanto, significaria abdicar da noção de que são as próprias capacidades das empresas, ou seja, a mão visível dos administradores, é que determinam como e de que modo se fará tais transações. Conforme argumentado no Capítulo I, as trocas de mercado envolve custos de transação, e o cálculo efetivo destes depende das capacidades da empresa. A chave do conceito de capacidades dinâmicas é a sua intrínseca mutabilidade: as capacidades para transacionar tecnologia são diferentes daquelas que envolvem P&D interno, ou a produção em sentido restrito. Conforme distinção de Cohen e Levinthal (1990) as atividades de P&D tem duas faces, uma interna e outra externa: a capacidade de utilizar conhecimentos produzidos além dos limites da empresa é condicionada por sua capacidade de absorção dos mesmos, que é desenvolvida pela própria realização de P&D interna a empresa.

²⁸*"We witnessed a move towards greater externalization of the inventive activity. On a more general and fundamental level, there was also a decline in the role played by the "visible hand" of managers, to the benefit, according to certain authors, of the invisible hand of pure market relations or, according to others, of new inter-firm relations, long-term relations or various forms of collaboration. This was expressed in an increase in transactions between companies, especially involving technologies, knowledge and skills."* (Coriat & Weinstein, 2009, p. 14)

III.2. – O conceito de inovação aberta

As profundas mudanças institucionais expostas na seção anterior apontam para necessidade de se rever a teoria da empresa de modo a destacar o papel das parcerias entre empresas e do capital financeiro no bojo do processo inovativo.

Entrementes, do ponto de vista teórico, Chesbrough *et al.* (2006) relatam o surgimento de uma série de anomalias dentro da teoria evolucionária da empresa esboçado no primeiro capítulo desta monografia para o tratamento da inovação. Dentre tais anomalias, destaca-se a (falta de) compreensão dos *spillovers*, empresas fundadas por ex-pesquisadores dos centros de P&D de grandes empresas²⁹. Tal fenômeno é considerado uma externalidade, um custo inerente a atividade inovativa, que não pode ser evitado, e cujos benefícios não eram passíveis de apropriação pelas empresas. Os autores formulam o modelo fechado de inovação, representado por um funil em que das milhares de ideias geradas pelos centros de P&D, apenas algumas chegam a ser desenvolvidas e, destas, um número muito menor chegam ao mercado. Nesse modelo, só há um ponto de entrada e um ponto de saída para o conhecimento, os centros de pesquisa e o mercado em que a empresa atua, respectivamente. O modelo é, portanto, verticalmente integrado: todas as etapas para que um novo produto / processo seja levado à prática são realizadas dentro dos limites e capacidades da própria empresa.

No modelo fechado, supõe-se não haver nenhum tipo de erro sistemático na avaliação dos projetos inovadores surgidos nos centros de P&D internos das grandes empresas. Na prática, entretanto, tal avaliação, que ocorre necessariamente, concentrava seus esforços em evitar o erro tipo II, ou seja, que um projeto inadequado às capacidades da empresa passasse por todo o custoso processo de desenvolvimento e se convertesse num fracasso comercial. O erro tipo I, rejeitar um projeto que poderia vir a ser um sucesso comercial é relegado a um segundo plano. Vale lembrar que, conforme demonstrado pela Estatística³⁰, os dois tipos de erros guardam uma relação negativa: quanto mais se esforça para reduzir um deles, maior será a probabilidade de ocorrer o outro (Chesbrough *et al.*, 2006).

A escolha pelo rigor na análise de projetos inovadores, aceitando rejeitar bons projetos para que não se desenvolvam projetos inadequados é mera expressão dos elevados custos

²⁹ A palavra tem um sentido mais amplo do que o pretendido no texto, referindo-se a qualquer projeto que escapa a uma determinada instituição por nela não se encaixar.

³⁰ Em Estatística, o erro tipo I consiste em rejeitar a hipótese nula verdadeira e o erro tipo II significa não rejeitar uma hipótese nula falsa; o erro do tipo I é considerado mais grave, pois a rejeição de uma hipótese verdadeira é uma falha definitiva, enquanto a não rejeição de uma hipótese falsa é um erro que pode ser reparado por testes subsequentes (Gujarati, 2006).

envolvidos no processo inovativo; a avaliação de projetos inovadores padece, portanto, de erros sistemáticos, e não meramente fruto da incerteza intrínseca. A constatação de erros sistemáticos, leva, segundo os autores, à necessidade prática de se rever a gestão da inovação, pois uma parte expressiva dos investimentos em pesquisa realizados pelas empresas são desperdiçados por esta metodologia (Chesbrough *et al.*, 2006).

No modelo de inovação fechado, o setor operacional da empresa opera como monopsonio em relação ao respectivo centro de P&D, fazendo com que este desperdice recursos iniciando projetos que não serão aproveitados de nenhuma forma. Entretanto, o fato de um projeto inovador não se adequar às capacidades da empresa não implica diretamente que ele seja comercialmente inviável (Chesbrough *et al.*, 2006).

No conceito de inovação aberta, as ideias entram e saem da empresa em qualquer estágio de amadurecimento, a depender de quem (a própria empresa ou uma outra) está em melhor posição para levá-las adiante. Neste sentido, o modelo de negócios das várias empresas passa a ser o centro decisório do processo inovativo, pois é ele que definirá como o conhecimento produzido será utilizado e como cada agente, dentro do arranjo colaborativo, poderá se apropriar de uma parcela das rendas da inovação. Nas palavras dos autores, "*a inovação aberta é o uso direcionado de conhecimentos externos e internos [à empresa] de modo a acelerar a inovação internamente e expandir os mercados para o uso externo da inovação, respectivamente*"³¹ (Chesbrough *et al.*, 2006, p. 2).

Os dois modelos diferem, fundamentalmente, em sua premissa quanto à caracterização do conhecimento. No modelo fechado, o conhecimento é tido como um recurso escasso, difícil de encontrar, não confiável e tácito; assim, somente o agente que o produziu seria capaz de utilizá-lo plenamente; além disso, poucos agentes conseguem obtê-lo. O paradigma de inovação aberta subverte esta premissa, supondo, contrariamente, que conhecimento é um recurso abundante e relativamente bem distribuído entre os vários agentes (indivíduos, empresas, universidades, governo etc.). Tal característica pode não se apresentar em todos os ambientes tecnológicos, devendo-se verificar sua validade antes de se tentar analisar o setor a partir dos conceitos de inovação aberta. Não é verdade, portanto, que o modelo fechado ignorava as fontes externas de conhecimento, elas eram consideradas secundárias e subsidiárias. Uma das contribuições do paradigma de inovação aberta é tratar no mesmo

³¹ "[...] open innovation is the use of purposive inflows and outflows of knowledge to accelerate internal innovation, and expand the markets for external use of innovation, respectively" (Chesbrough *et al.*, 2006, p. 2).

patamar de relevância e hierarquia ambas as fontes de conhecimento (Chesbrough *et al.*, 2006).

Há diversas formas de uma empresa explorar o conhecimento produzido externamente. O primeiro, mais evidente e amplamente utilizado é a própria imitação, quando uma empresa busca, por meio de engenharia reversa, copiar produtos e processos da outra. Uma segunda forma é consultar consumidores, em particular aqueles mais dispostos a testar novos produtos (*lead users*), podendo levar tanto a novas descobertas como ao desenvolvimento e ao refinamento das inovações. Em terceiro lugar viria o uso das fontes públicas de conhecimento, responsáveis por um esforço considerável em torno da pesquisa básica. Em muitos casos, universidades são explicitamente patrocinadas por empresas de modo a gerar *spillovers*. Uma quarta possibilidade é a aquisição de uma empresa que detenha o conhecimento pretendido, internalizando-o. Por fim, as empresas podem formar arranjos colaborativos para trocar entre si capacidades e conhecimentos específicos e viabilizar projetos inovadores (Chesbrough *et al.*, 2006).

A utilização do conhecimento externo à empresa num mesmo patamar hierárquico que o interno impõe mudanças significativas tanto dentro da empresa quanto na forma como as diversas entidades se relacionam no mercado. Do ponto de vista interno à empresa, a mensuração do desempenho inovador – antes inferido a partir de estatísticas como gastos em P&D sobre vendas, número de novos produtos lançados, representatividade dos novos produtos no faturamento e número de patentes sobre gastos em P&D – passa a demandar métricas mais adequadas a um processo inovativo aberto. Neste campo, mais ainda em aberto do que outros pontos do conceito, Chesbrough *et al.* (2006) sugerem algumas possibilidades, como o a participação das inovações originárias de conhecimentos externos, taxa de utilização de patentes e o volume de recursos aplicados em projetos de outras empresas.

Em particular, diversos tipos de intermediários ganham relevância no processo inovativo, que enxergam uma oportunidade nos custos de transação associados ao intercâmbio de conhecimento. Tais intermediários são também empresas, que atuam, por exemplo, como consultorias de informação no processo de busca de parceiros, como investidores ou como financiadores dos projetos (Chesbrough *et al.*, 2006). Este ponto fundamental deve ser compreendido à luz das mudanças institucionais alinhavadas por Coriat e Weinstein (2009), trazendo à tona um papel muito mais ativo das instituições financeiras no processo inovativo, que passa a condicionar quais projetos inovadores colaborativos serão implementados,

direcionando-os, em última análise. O *locus* de decisão sobre quais projetos inovadores chegam ao mercado deixa de ser unicamente a empresa, pois estas podem, a depender do formato do arranjo colaborativo, ter que adequar e formatar seus projetos de modo a atrair investidores externos que os viabilizem.

III.2.1 – Arranjos colaborativos entre empresas

Dentro do conceito de inovação aberta, uma das primeiras decisões que uma empresa precisa tomar em um projeto inovador é se o fará sozinha ou se buscará a colaboração de outras empresas. Há diferentes modalidades de arranjos colaborativos, dentre eles, destacam-se as alianças estratégicas, as *joint-ventures*, o licenciamento, a terceirização e a formação de organizações de pesquisa coletiva (*Collective Research Organizations*). Segundo Schilling (2006), as diferentes estruturas de governança da inovação – inclusive voo solo – podem ser analisadas em 6 dimensões: velocidade, custo, controle, alavancagem das capacidades internas, potencial para desenvolvimento de novas capacidades e acesso às capacidades de outras empresas. Os arranjos colaborativos superam o desenvolvimento por conta própria, com devidas variações e nuances, em todos estes atributos, exceto no controle. O Quadro 2 resume as diferentes modalidades de arranjos colaborativos entre empresas, de acordo com cada uma das dimensões:

Quadro 2. Resumo das diferentes modalidades de cooperação.

	Velocidade	Custos	Controle	Alavancagem das capacidades internas	Potencial para desenvolver novas capacidades	Acesso às capacidades de outras empresas
Não cooperação	Baixa	Alto	Alto	Sim	Sim	Não
Aliança estratégica	Varia	Varia	Baixo	Sim	Sim	Eventual
Joint Venture	Baixa	Compartilhados	Compartilhados	Sim	Sim	Sim
Licenciante	Alta	Médio	Baixo	Eventual	Eventual	Eventual
Licenciador	Alta	Baixo	Médio	Sim	Não	Eventual
Terceirização	Média/alta	Médio	Médio	Eventual	Não	Sim
Organizações Coletivas de Pesquisa	Baixa	Varia	Varia	Sim	Sim	Sim

Fonte: Schilling (2006, p. 165)

Uma aliança estratégica é um contrato formal entre duas ou mais empresas, que permanecem independentes, tendo em vista a consecução de uma série de objetivos

previamente acordados. As partes podem prover umas às outras produtos, canais de distribuição, instalações produtivas, recursos financeiros para projetos, bens de capital, conhecimento, e até propriedade intelectual, podendo envolver inclusive transferência de tecnologia (Mowery *et al.*, 1996). As alianças estratégicas envolvem duas dimensões: o número de participantes (bi ou multilateral) e o tipo de cooperação (transferência ou complementaridade de capacidades). Empresas com capacidades semelhantes podem se aliar para reduzir os riscos de um novo empreendimento ou acelerar a entrada em um novo mercado. Empresas grandes podem achar conveniente se aliarem a pequenas empresas para assumir algum papel limitado nos esforços inovativos da pequena; por outro lado, as empresas pequenas buscam colaboração das grandes tendo em vista alavancar sua estrutura de capital e acessar a reputação, capacidade de distribuição e *marketing* das empresas grandes (Schilling, 2006).

A grande virtude das alianças estratégicas é a flexibilidade: ao manter-se independente, a empresa pode participar de projetos a que normalmente não teria acesso, sempre conservando a possibilidade de ampliar a sua participação ou encerrá-la, desviando seus recursos para outros empreendimentos, quiçá alianças estratégicas com outras empresas. Por outro lado, as alianças estratégicas normalmente padecem de falhas de comunicação, pois não há rotinas compartilhadas, dificultando a transferência de conhecimentos, principalmente aqueles de natureza tácita (Schilling, 2006).

Algumas alianças estratégicas podem ser formalizadas em uma pessoa jurídica nova, contrato este denominado de *joint venture*. Neste caso, há a formação de uma nova empresa pela combinação dos esforços das empresas que decidiram colaborar, envolvendo a formação de uma estrutura administrativa separada e necessariamente aportes de capital de ambas as partes na nova empresa. Portando, uma *joint venture* envolve muito mais comprometimento de ambas as partes (Schilling, 2006)

Já o licenciamento é o um contrato em que uma empresa (ou até uma pessoa) cede o direito de uso da sua propriedade intelectual a outra. É a maneira mais rápida e ágil de se obter acesso a uma tecnologia ou um recurso que a empresa não tem. O licenciador, por seu turno, obtém a maior disseminação da sua propriedade intelectual do que ele conseguiria por esforços próprios, além de ser remunerado pelo licenciante com *royalties*, nome da renda proveniente do uso de um ativo de outrem. Os contratos de licenciamento estabelecem claramente o controle do licenciador sobre sua tecnologia impondo uma série de restrições ao

licenciante; no caso de tecnologia (patentes), entretanto, em função do aprendizado pelo uso, o licenciante acumula ao longo do tempo um conhecimento valioso sobre a operação, havendo a possibilidade de que desenvolva por conta própria aquela tecnologia, e, a depender do escopo do título original de propriedade, até contornar a patente. No longo prazo, argumenta Schilling (2006), o controle do proprietário sobre sua tecnologia pode sofrer erosão. Em setores com forte tendência a adoção de um único *design*, o licenciamento pode ainda ser usado para impedir que os competidores desenvolvam sua própria tecnologia.

Em casos de inovações de produto, as empresas nem sempre possuem competências e instalações com escala suficiente para executarem de maneira eficiente todas as etapas da cadeia de valor até a comercialização e recorrem à terceirização, *isto é*, a contratação de um terceiro para a execução de uma tarefa específica. A atividade mais comumente terceirizada é a produção em si, pois assim a empresa inovadora consegue atender a incerta demanda sem comprometer seus recursos contratando mais funcionários ou com investimentos em ativos fixos. Assim, os inovadores podem se dedicar àquelas atividades que lhe conferem vantagens competitivas, sendo mais sensível às mudanças no ambiente, pois não se vinculará às possibilidades produtivas de sua capacidade instalada. No sentido oposto, empresas com pesados investimentos em ativos fixos e inovações de processo podem terceirizar atividades como desenho do produto, *marketing*, tecnologia da informação e até comercialização. A terceirização, todavia, tem inúmeros problemas, dentre os quais destacam-se o aumento dos custos de transação e a perda de oportunidades de aprendizado (Schilling, 2006).

Por fim, as empresas podem contribuir em Organizações Coletivas de Pesquisa (*Collective Research Organizations*), que podem assumir diversas formas institucionais, associações setoriais, centros de estudos baseados em universidades ou até entidades privadas de pesquisa. A principal vantagem deste arranjo é a diluição dos custos de P&D entre as empresas patrocinadoras, sendo mais relevante em setores que tendem a ter apenas um padrão dominante de *design* (Schilling, 2006).

III.2.2 – A centralidade do modelo de negócios

De modo geral, a colaboração alavanca as possibilidades de criação de conhecimento. Em primeiro lugar, a empresa pode obter acesso a determinadas capacidades e recursos mais rapidamente do que se tivesse que desenvolvê-los internamente, acelerando o processo.

Segundo, reduz o comprometimento dos ativos da empresa, dividindo a incerteza inerente à atividade inovativa; tal aspecto é ainda mais relevante em setores em que a tecnologia muda muito rápido, ou naqueles em que não há um paradigma estabelecido, evitando imobilização em ativos que podem se tornar obsoletos num curto espaço de tempo. Terceiro, arranjos colaborativos são uma importante fonte de aprendizado para a empresa, pois que o contato leva a transferência do conhecimentos tácitos que não podem ser acessados de outra maneira. Finalmente, tem sua eficácia ampliada se se deseja criar o *design* dominante no mercado (no caso de ele ainda não existir), em particular em setores cuja tecnologias têm grandes externalidades de redes e complementaridades (Schilling, 2006)

Por outro lado, formação de parcerias com outras empresas requer capacidades específicas de ambas. A capacidade de colaborar é uma aptidão tácita por natureza, impondo que as empresas que buscam implementar estratégias baseadas em inovação aberta passem por um processo de aprendizado, de tentativa e erro, até que possam estabelecer parcerias bem sucedidas:

"[...] as empresas normalmente não têm o conhecimento de como estruturar acordos de desenvolvimento com organizações externas. Isto presumivelmente reduzirá a velocidade com que ela chega ao mercado, sugerindo que uma empresa deve passar por uma etapa de aprendizado antes de realmente se beneficiar de um ciclo de desenvolvimento mais acelerado"³². (Chesbrough et al., 2006, p. 31, tradução nossa)

Segundo Silveira et al. (2002), acordos de cooperação não podem ser vistos como transações discretas analisadas nos termos da teoria dos custos de transação; eles constituem verdadeiros laboratórios sociais em que novas formas de organização da atividade econômica são testadas em suas potencialidades e dificuldades.

Para definir as capacidades necessárias para a colaboração, Chesbrough et al. (2006) recorrem à distinção de Nelson (1998) entre dois tipos complementares de conhecimentos: compreensão (*bodies of understanding*) e prática (*bodies of practice*). A compreensão é o conhecimento amplo e abstrato que está por trás dos diversos campos tecnológicos e que permite a publicação de artigos acadêmicos e o patenteamento de invenções, traduzindo-se no perfil tecnológico da organização; o conhecimento prático diz respeito a experiência da empresa no desenvolvimento de produtos e processos, seu conhecimento sobre o mercado, e

³² "[...] companies often lack the knowledge of how to structure development agreements with outside organizations. This presumably slows down their time to market, suggesting that the firm must go through a learning phase before it truly benefits from a faster development cycle" (Chesbrough et al., 2006, p. 31)

inclusive o processo pelo qual as empresas criam e absorvem conhecimentos de compreensão e os transformam em aplicações, sendo específico ao seu contexto particular, um tipo organizacional de conhecimento. Este segundo, argumentam, pode ser interpretado como a aptidão da empresa que lhe permite criar e sustentar vantagens competitivas do ponto de vista tecnológico. O conhecimento a ser acessado externamente é a compreensão, enquanto o conhecimento prático é aquele que definirá a divisão do trabalho dentro da parceria. Tal distinção pode ser relacionada à dupla função das atividades de P&D interna (Cohen e Levinthal, 1990): prover tecnologias melhoradas e novas para a empresa e capacitá-la para absorver conhecimento presente no ambiente externo. Respectivamente, *bodies of understanding* e *bodies of practice*. Ainda neste contexto, dentro do conceito de capacidades dinâmicas (conforme Capítulo I), há o processo de reconfiguração / transformação, que é justamente a forma como a empresa acompanha o mercado e a tecnologia, de maneira a integrar, construir e reconfigurar capacidades internas e externas de maneira a corresponder às necessidades de um ambiente em permanente mudança.

Com o maior desenvolvimento dos mercados de tecnologias, surge uma nova divisão do trabalho dentro do processo inovativo, que coloca de um lado pequenos empreendimentos, por vezes associados a universidades ou outras instituições de pesquisa, dotados de conhecimentos abstratos sobre uma nova tecnologia, por vezes testados apenas sob a forma de protótipos, e do outro as grandes empresas estabelecidas como coordenadoras de cadeias de valor verticalmente desintegradas, centralizando tarefas importantes como a integração de sistemas, provendo arquiteturas para inovação, desenhando padrões e liderando plataformas – tais tarefas são justamente aquelas associadas ao conhecimento prático ("*bodies of practice*"). Ainda, as grandes empresas possuem amplo conhecimento do mercado, capacidade de distribuição, marca reputada e capacidade produtiva instalada ou adaptável à incorporação da nova tecnologia (Chesbrough *et al.*, 2006).

O grande desafio recente que o conceito de inovação aberta busca responder é o surgimento de conhecimentos associados à compreensão dos fenômenos tecnológicos em pequenas empresas, impondo às empresas estabelecidas uma nova agenda de inovações e oportunidades. Conforme o prognóstico teórico aqui apresentado, estas devem enfatizar seus conhecimentos práticos sobre o mercado e sua capacidade de adaptação e integração de sistemas para conseguirem acompanhar as mudanças em curso (Chesbrough *et al.*, 2006). Nesse sentido, é o modelo de negócios atual da empresa que define como ela deve se posicionar no mercado com relação às outras empresas e instituições, que tipo de parceiros

deve buscar e que tipo de arranjo colaborativo deve formar. O modelo atual de negócios da empresa diz respeito justamente a sua posição no mercado, ou seja seu portfólio de ativos não reproduzíveis – tecnológicos, financeiros, de localização geográfica e complementares (produção e distribuição). Conforme já visto, os lucros da inovação bem sucedida, dentro de um arranjo colaborativo qualquer, são distribuídos a partir da composição de ativos não reproduzíveis necessária para sua implementação.

A utilização de conhecimentos externos envolve os já mencionados custos de transação. A terceira dimensão das capacidades dinâmicas, a trajetória, dentro do paradigma de inovação aberta deve ser entendida como aquela que condiciona o olhar da empresa em sua busca por parceiros no mercado, base para a definição de seus custos específicos de transação, levando à maior ou menor utilização dos recursos de fora da empresa.

Por outro lado, se uma invenção é gerada dentro da empresa e não se encaixa em seu modelo de negócios, ela deve de alguma maneira ser capaz de levá-la (licenciamento, *venture-capital*, *spin-off*) para uma empresa cujo modelo de negócio seja adequado, apropriando-se assim de parte das rendas da inovação (Chesbrough *et al.* 2006). Conforme análise da seção anterior, a avaliação dos projetos de pesquisa passa a ser feita no âmbito do mercado, alçado a *locus* de decisão do desenvolvimento tecnológico.

A centralidade do modelo de negócios como fonte de valor e forma de captura do mesmo diferencia o conceito de inovação aberta das iniciativas de código aberto (*open source*), surgida no setor de programação e informática. Para Chesbrough *et al.* (2006), a ênfase dos modelos de código aberto nos efeitos multiplicadores da colaboração para a ampliação do conhecimento científico, embora um diagnóstico correto, negligencia a forma como será apropriado o valor gerado por este conhecimento, tornando-o um sistema não atrativo para as empresas. Entretanto, o código aberto constitui poderosa fonte de conhecimentos externos que as empresas, caso consigam desenvolver um modelo de negócios adequado, podem conseguir se apropriar de partes das rendas geradas.

III.2.3 – O papel ativo da propriedade intelectual

A propriedade intelectual, dentro do escopo da empresa Chandleriana do séculoXX, é um instrumento de defesa da pesquisa realizada internamente à empresa, ou seja, a sua gestão

concentrava-se em evitar que parte da inovação em desenvolvimento internamente esbarrasse em uma ou mais patentes, por exemplo, de outras empresas, se for o caso, por meio de licenciamentos cruzados (*cross-licencing*) ou negociações com as outras empresas.

A inovação aberta não prescinde da propriedade intelectual. Pelo contrário, esta mantém todas as suas funções clássicas, e ganha uma nova, com a consolidação de um mercado de conhecimento. Caso uma inovação não seja compatível com o modelo de negócio da empresa em que surgiu, o licenciamento (de uma patente, por exemplo) a uma empresa cujo modelo de negócios seja compatível é um dos caminhos para que o novo produto ou processo chegue ao mercado, garantindo à empresa original a apropriação de parte das rendas da inovação. Apesar de não ser condição suficiente, a existência de um regime de apropriabilidade forte permite a formação de um mercado de conhecimento – peça fundamental da inovação aberta enquanto modelo geral. A gestão da propriedade intelectual ganha contornos pró-ativos, deixando de ser meramente defensiva (Chesbrough *et al.*, 2006).

Cruz (2009) relata diversos tipos de acordos empresariais por cruzamentos de patentes ao longo do século XX. Para o autor, os licenciamentos mútuos (ou cruzados) seriam o cerne do sistema de patentes, desde sua origem, pois a cumulatividade do conhecimento impede, com o passar do tempo, que se distinga rigorosamente o objeto de patente, tornando as negociações muito mais complexas e a cooperação entre as empresas em propriedade intelectual não é apenas estratégica, mas obrigatória. As mudanças no tratamento institucional da propriedade intelectual relatadas por Coriat e Orsi (2009) com sua entrada como ativo negociável no mercado de capitais, entretanto, deu mais visibilidade ao fato, pois as negociações de patentes, antes tratadas com sigilo entre as empresas, passaram a ser em parte realizadas no mercado e financiadas diretamente.

III.3 – Contexto tecnológico: a biotecnologia

Conforme Silveira *et al.* (2002) a biotecnologia, em sentido amplo, corresponde ao conjunto de técnicas de manipulação dos seres vivos para obtenção de bens e serviços. Não se constitui em uma indústria em si, devendo ser entendida como um campo do conhecimento que reúne diversas atividades tecnológicas com inserção em diversas indústrias, dentre elas, mas não exclusivamente a farmacêutica, objeto deste trabalho; enquanto disciplina, situa-se na interseção entre a Química, a Engenharia e a Biologia.

Nesse sentido, há dois tipos de empresas que lidam diretamente com a biotecnologia: as grandes corporações setorialmente especializadas em suas aplicações, geralmente multinacionais já com grande tradição em P&D; e aquelas inovadoras, geralmente de pequeno porte, umbilicalmente ligadas a tecnologia em si, especializadas no conhecimento e nas especificidades da pesquisa biotecnológica (Silveira *et al.*, 2002).

O escopo de aplicações da biotecnologia, enquanto campo do conhecimento em estágio pré-paradigmático, é ainda muito amplo e em aberto: despoluição ambiental, capacidade de armazenamento de certos tipos de informação em *biochips*, biometalurgia *etc.* Entretanto, dois setores têm em sua ordem do dia as consequências diretas da trajetória tecnológica em questão – a agricultura e a saúde humana – por razões muito mais econômicas do que estritamente tecnológicas: são setores em que a incorporação das inovações é o elemento chave da dinâmica competitiva, e cujas trajetórias tecnológicas sinalizavam esgotamento, com a elevação dos custos de P&D de novos produtos (Silveira *et al.*, 2002).

A biotecnologia corresponde, portanto, ao tipo de conhecimento que Nelson (1998) classifica como compreensão (*bodies of understanding*), cabendo às empresas de cada setor da economia adaptar suas potencialidades ao mercado, convertendo-a em inovações tangíveis.

No que tange a sua interseção com o setor farmacêutico, a biotecnologia é considerada por McKelvey e Orsenigo, (2001) como o terceiro momento da P&D no setor. Acompanhada de avanços em outras áreas da pesquisa médica, como fisiologia, biologia celular, enzimologia e farmacologia, a biotecnologia permitiu uma melhor compreensão das substâncias. A pesquisa de compostos, antes pautada em um exercício experimental, ganhou contornos mais objetivos e direcionados (*guided search*), pois os químicos passaram a poder desenhar compostos tendo em vista efeitos terapêuticos específicos (*rational drug design*).

III.4 – O novo modelo proprietário de inovação

Vários autores (Silveira *et al.*, 2002; Chesbrough *et al.*, 2006; Schilling, 2006; Coriat e Weinstein, 2009) apontam a biotecnologia, e sua introdução como paradigma para a inovação em medicamentos, como um caso exemplar de como as parcerias entre empresas grandes e estabelecidas, que dominam o mercado, incorporaram a compreensão sobre um novo

paradigma tecnológico criada no âmbito de universidades e pequenas empresas associadas ao conhecimento. As grandes empresas estabelecidas consideram os acordos com pequenas empresas especializadas em biotecnologia como "janelas de baixo custo", permitindo-as restringir seus investimentos às fases mais avançadas do desenvolvimento dos novos medicamentos. Tais acordos, conforme já adiantado por Schilling (2006), conferem grande flexibilidade às pesquisas, pois aqueles não considerados promissores podem ser suspensos a qualquer tempo. Nesse sentido, lembra Silveira *et al.* (2002), as empresas farmacêuticas mantêm acordos com várias empresas especializadas em conhecimento simultaneamente.

Por outro lado, as empresas inovadoras (de base biotecnológica) puderam reduzir consideravelmente seus custos de desenvolvimento, encurtando o caminho da nova tecnologia até o mercado. Conforme visto no Capítulo II, a inovação farmacêutica é muito regulada, sendo o processo de aprovação pela autoridade regulatória complexo, dependente de muitas etapas de testes, refinamento e previsão de possíveis efeitos colaterais. Além da aprovação da autoridade regulatória, os novos medicamentos têm que passar por aprovação da classe médica, normalmente fiel aos tratamentos cujos efeitos são conhecidos por ela e pelos pacientes, que, por não terem meios de compreender totalmente o produto que compram, tendem a se apegar às marcas mais reputadas. Portanto, a estrutura do mercado farmacêutico, com barreiras à entrada regulatórias e de reputação, faz com que, mesmo detentoras de uma tecnologia superior, as novas empresas tenham grandes dificuldades de desafiar a posição das empresas estabelecidas. Schilling (2006) sintetiza o arranjo:

*"[...] muitas grandes empresas farmacêuticas aliaram-se a pequenas empresas de base biotecnológica buscando benefícios mútuos: as empresas farmacêuticas obtiveram acesso aos novos medicamentos [em potencial] das empresas de biotecnologia, e estas puderam usufruir dos recursos financeiros, e das capacidades produtivas e de distribuição das empresas farmacêuticas"*³³ (Schilling, 2006, p. 160, tradução nossa)

Construiu-se, portanto, uma nova divisão do trabalho na indústria farmacêutica, em que esta desverticalizou em parte as atividades de pesquisa, associando-se à pequenas empresas de base biotecnológica especializadas em vários sub-segmentos da atividade de pesquisa. Conforme Silveira *et al.* (2002), os arranjos colaborativos utilizados foram alianças estratégicas, *joint-ventures*, e o licenciamento de patentes. Conforme a análise de Teece

³³ "[...] many large pharmaceutical firms have allied with small biotechnology firms for their mutual benefit: The pharmaceutical firms gain access to the drug discoveries of the biotechnology companies, and the biotechnology companies gain access to the capital resources, manufacturing, and distribution capabilities of the pharmaceutical firms". (Schilling, 2006, p. 160)

(1987), caso a apropriabilidade fosse fraca, todas as rendas de inovação fluiriam diretamente para as empresas estabelecidas detentoras dos ativos complementares. Mesmo sendo o setor farmacêutico aquele em que a patente é mais eficiente como mecanismo de apropriação (conforme Capítulo II), a propriedade sobre os ativos complementares relevantes continua como um fator determinante para a distribuição dos lucros da inovação. Estes, portanto, têm sua partilha condicionada pelas duas forças: as patentes e os ativos complementares.

Surgem, nesse contexto, três tipos de arranjos básicos além daquele verticalmente integrado. Num primeiro, a empresa farmacêutica terceiriza a etapa de descoberta, atuando diretamente a partir do desenvolvimento, inclusive na produção, comercialização e distribuição dos medicamentos. A cisão da cadeia vertical pode ser ainda mais profunda: a empresa farmacêutica pode se tornar uma gestora de contratos, terceirizando todas as etapas da inovação, desde a descoberta até a produção e a comercialização, a diferentes empresas especializadas. Num terceiro modelo, apenas a etapa de produção é terceirizada a prestadoras de serviços de manufatura de medicamentos (Paranhos *et al.*, 2009).

Conforme argumenta Coriat e Weinstein (2009), a continuidade das empresas de base biotecnológica só foi e é possível graças a ampliação do escopo de objetos patenteáveis a organismos vivos, já mencionada, impedindo que o conhecimento da biotecnologia fosse imitado pelas empresas farmacêuticas estabelecidas. Além disso, as reformas no sistema financeiro dos EUA viabilizaram naquele país as empresas de biotecnologia, e outras especializadas em pesquisa básica cujo único ativo é a propriedade industrial, até que elas pudessem de fato se aliar as farmacêuticas estabelecidas e começar a gerarem lucros, efetivamente. De fato, tais empresas não têm faturamento proveniente da venda de produtos, mas sim do licenciamento de suas patentes.

Apesar de o surgimento da biotecnologia poder, em princípio, ameaçar a posição da indústria farmacêutica pela entrada de novos competidores tecnologicamente mais avançados, ele acabou tendo o efeito contrário, reforçando a posição das empresas estabelecidas. Silveira *et al.* (2002) relata o caso da insulina humana, produzida de forma superior por processos biotecnológicos, em que as empresas líderes no setor de insulina sintética (Ely Lille e Novo) mantiveram-se como tal, reforçando seu poder de mercado.

A tendência de parcerias entre empresas farmacêuticas já é uma realidade inclusive relatada pelos meios de comunicação não especializados, por exemplo, Valor Econômico

(2010): “os acordos de cooperação entre laboratórios para o desenvolvimento de novas drogas deverão se tornar uma tendência e ganhar força no médio e longo prazo”.

Portanto, pode-se inferir que as empresas farmacêuticas adotaram, diante do surgimento da biotecnologia, estratégias que se enquadram no conceito de inovação aberta de Chesbrough *et al.* (2006). Neste modelo de negócios, as rendas da inovação são divididas entre as pequenas empresas especializadas no conhecimento, detentoras de patentes, e as grandes empresas estabelecidas, que detém ativos complementares co-especializados (conhecimentos sobre a regulação, capacidade produtiva, de distribuição, reputação da marca). Tal divisão é estabelecida a priori no contrato de licenciamento da patente ou de formação da aliança estratégica entre as empresas.

Duas características deste novo modelo de inovação do setor merecem destaque. Primeiro, o modelo reforça o papel central da patente no âmbito farmacêutico, pois é ela que delimita o quinhão do inovador original e possibilita a organização dos contratos de tecnologia. Segundo, ele não compete com o tradicional modelo verticalmente integrado, sendo a ele complementar e contribuindo para sustentar a liderança das empresas estabelecidas, cujos investimentos em P&D continuam crescentes. A inovação aberta é funcional às empresas farmacêuticas estabelecidas como instrumento para absorção de um paradigma tecnológico emergente e que não dominavam (a biotecnologia).

Silveira *et al.* (2002) buscam elementos para divisar se a pesquisa independente das grandes corporações assumirá em algum momento a evolução da ciência normal ou se uma nova divisão do trabalho está efetivamente em vias de se consolidar. Dentro do conceito de inovação aberta proposto por Chesbrough *et al.* (2006), tal tensão não deverá se resolver, pois as fontes internas e externas de conhecimento têm a mesma relevância. Nesse sentido, as empresas estabelecidas devem continuar a monitorar os desenvolvimentos das empresas pequenas e a realizar suas próprias pesquisas internamente.

CONCLUSÃO

A tarefa de explicitar os mecanismos de apropriação da renda diferencial proporcionada pela inovação tem como pré-requisito o estabelecimento de um referencial teórico capaz de abarcar a empresa em sua complexidade. Para tanto, partiu-se da abordagem histórica de Chandler (1992) para organizar e sintetizar duas interpretações sobre a empresa e optar pela que melhor se adapta à história empresarial descrita pelo autor. Segundo este, ao longo do século XX, o domínio sobre três elementos fundamentais marcou a história da formação e da consolidação das grandes empresas, em todos os setores: tecnologia, *marketing* e distribuição (logística).

Em seguida, comparou-se a abordagem neoclássica para a empresa, principalmente em sua versão de custos de transação (Coase, 1937), àquela de inspiração evolucionária (neoschumpeteriana), cujo conceito central é o de capacidades dinâmicas presente, por exemplo, em Teece e Pisano (1994). Argumentou-se que o conceito de capacidades dinâmicas antecede logicamente a definição dos custos de transação, pois não é possível determinar estes custos sem uma análise criteriosa das capacidades da empresa, seja seus processos internos seja sua habilidade de se relacionar com o mercado.

Adotada a visão de empresa de inspiração evolucionária, procurou-se levantar as dimensões que condicionam a partilha das rendas da inovação: os paradigmas tecnológicos, a natureza do conhecimento associado, os mecanismos institucionais de propriedade intelectual e a propriedade sobre ativos complementares.

Estabelecidos os elementos gerais de apropriação da inovação, passou-se à reconstrução das peculiaridades setoriais da indústria farmacêutica, a partir de uma abordagem de economia industrial. O grande impacto social desta indústria, cujos produtos influenciam diretamente a continuidade da vida humana, traduz-se na inelasticidade da demanda e intensa regulação. O modelo de negócios das grandes empresas estabelecidas envolve investimentos substanciais em P&D de novos produtos (concorrência monopolística) e em *marketing*, como forma de consolidar a reputação das marcas e ganhar a confiança tanto dos pacientes quanto dos médicos. Além disso, a extensa regulação no mercado farmacêutico torna a atividade inovativa ainda mais complexa, funcionando como mais uma barreira à entrada de novos competidores.

Tradicionalmente na indústria farmacêutica, o processo de inovação é verticalmente integrado, a empresa controla todas as suas etapas desde a descoberta dos princípios ativos, passando pelo desenvolvimento do produto, testes clínicos, aprovação na autoridade regulatória, até a comercialização e a divulgação do produto junto aos consumidores. Apenas a empresa inovadora recebe as rendas da inovação, pois tem garantida institucionalmente a exclusividade sobre o mercado por meio da propriedade intelectual (patentes). Cabe ressaltar que o setor farmacêutico é apontado como aquele em que as patentes são mais efetivas para assegurar monopólio.

Em seguida, descreveu-se duas mudanças institucionais que tiveram impactos decisivos na maneira como o setor farmacêutico se organiza: o alargamento do sistema de propriedade intelectual e a abertura financeira. Tais mudanças ocorreram principalmente nos EUA, com repercussões em outros lugares do mundo.

Em paralelo, procurou-se delinear um contexto de mudança de paradigma tecnológico na pesquisa de novos medicamentos estranho aos laboratórios das grandes empresas estabelecidas, o surgimento da biotecnologia. Tal fato poderia, potencialmente, colocar em cheque a posição de tais empresas, tornando-as obsoletas.

O alargamento do sistema de propriedade intelectual teve duas interfaces com a questão em foco: a inclusão de organismos vivos no rol de objetos patenteáveis e a permissão para que instituições públicas de pesquisa patenteassem suas descobertas. Já a abertura financeira diz respeito à possibilidade do financiamento via mercado de capitais (participação acionária) de empresas com prejuízos sistemáticos e cujo ativo constitui-se apenas de intangíveis. Combinadas, as duas mudanças viabilizaram a criação de empresas especializadas em conhecimento, mas que não chegavam a comercializar o produto final de suas invenções. Estas eram as empresas detentoras das patentes e do conhecimento em biotecnologia.

Nesse quadro, as empresas farmacêuticas estabelecidas adotaram duas estratégias: a aquisição das empresas de base biotecnológica e a formação de parcerias com tais empresas. A segunda estratégia foi analisada dentro do conceito de inovação aberta, segundo o qual ideias podem entrar e sair da empresa em qualquer estágio de desenvolvimento, a depender de onde ela puder ser mais bem aproveitada.

A partilha da inovação no caso das parcerias de empresas farmacêuticas estabelecidas com as novas empresas de biotecnologia foi então analisada a partir dos condicionantes formulados no primeiro capítulo: estas eram remuneradas pela propriedade intelectual, enquanto aquelas participavam na medida de seus ativos complementares (capacidade produtiva, expertise junto ao órgão regulador, *marketing*, reputação da marca, logística de distribuição).

Negociações de licenciamento de patentes é uma prática tradicional em diversos setores da economia, inclusive o farmacêutico. Entretanto, a abertura financeira fez com que tais transações, antes restritas às grandes corporações inovadoras e tratadas no mais absoluto sigilo, passassem a ser realizadas publicamente, com a participação direta dos agentes do mercado de capitais.

A resposta a pergunta título pode, enfim, ser formulada. As mudanças descritas, tanto tecnológicas quanto institucionais, provocaram uma reorganização da atividade inovativa, com a cisão da cadeia verticalmente integrada tradicional do setor farmacêutico. O modelo de negócios da indústria farmacêutica, entretanto, não mudou: continua centrado no lançamento de novos produtos, na reputação das marcas e na capacidade de distribuição. O processo que leva ao lançamento de novos produtos ganhou um novo componente: a possibilidade de parcerias com empresas externas, ampliando a gama de possibilidades. Ou seja, há a adoção de um novo modelo de inovação, a inovação aberta, sendo o modelo de negócios existente peça fundamental para a sua própria operacionalização.

A abertura financeira, nos termos descritos, condiciona a viabilidade do modelo de inovação aberta no caso da indústria farmacêutica / biotecnologia, pois é ela que permite a sustentação de empresas que detêm apenas ativos tecnológicos.

O conceito de inovação aberta indica, ainda, que as duas modalidades de inovação, a tradicional baseada nos investimentos em P&D internos das grandes empresas e o novo baseado em parcerias entre empresas não são excludentes, mas complementares, devendo, portanto, coexistir. Nesse sentido, as empresas estabelecidas provavelmente devem continuar com intensas atividades de P&D, sem deixar de monitorar permanentemente os desenvolvimentos das empresas biotecnológicas, ou outras que venham a desenvolver tecnologia relevante para o setor.

Por fim, vale ressaltar a preponderância de mudanças institucionais (a abertura financeira e a ampliação do escopo de objetos patenteáveis) como indutores da elaboração de um novo modelo de inovação pelas empresas estabelecidas, que lograram êxito na sustentação de sua posição competitiva, num contexto de mudança de paradigma tecnológico tipicamente associado a mudanças substanciais na liderança do mercado.

BIBLIOGRAFIA

ANDERSEN, Birgitte. If "Intellectual Property Rights" is the Answer, What is the Question? Revisiting the patent controversies, *Economics of Innovations and New Technology*, vol. 13, n. 5, pp. 417–442, 2004.

ANVISA – AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Glossário. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bioequivalencia/glossario.htm>>. Acesso em 24 de setembro de 2010.

ARROW, Kenneth Joseph. The Economic Implications of Learning by Doing. *Review of Economic Studies*, n. 29, p.155-173, 1962.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lúmen Iuris, 2º edição, 2003.

BASTOS, Valéria. Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro, *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, setembro 2005.

BENNETT, Sara; QUICK, Jonathan D. e VELÁSQUEZ, Germán. Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector. Implications for equitable access and rational drug use, *Health Economics and Drugs DAP Series, WHO/DAP/97.12*, Geneva, World Health Organization, 1997.

BERMUDEZ, Jorge; EPSZTEJN, Ruth; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia. *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2000.

BERNDT, Ernst; GOTTSCHALK, Adrian; STROBECK, Mathew. Opportunities for improving the drug development process: results from a survey of industry and the FDA, Cambridge, *National Bureau of Economic Research*, n. 11425, jun. 2005.

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION – BIO. <www.bio.org>. Acessado em 18 de abril de 2010.

CHANDLER, Alfred. What is a firm: a historical perspective, North Holland, *European Economic Review*, n. 32, pp. 483-492, 1992.

CHESBROUGH, Henry; VANHAVERBECK, Win; WEST, Joel (Eds.) *Open Innovation: researching a new paradigm*. Oxford: Oxford University Press, 2006.

CHIEN, Collen. Cheap Drug at What Price to Innovation: Does The Compulsory Licensing of Pharmaceutical Hurt Innovation? *Berkeley Technology Law Journal*, summer 2003.

COASE, Ronald. The Economic Nature of the Firm, *Economica*, n. 4, pp. 386-405, 1937.

COMMONS, John. A Revolução Comercial, Rio de Janeiro, *Revista Oikos*, vol. 8, n. 1, pp. 164-172, 2009 [1920].

COHEN, Wesley D. LEVINTHAL, Daniel A. Innovation and Learning: the two faces of R&D, *The Economic Journal*, vol. 99, n. 397, pp. 569-596, 1990.

CORIAT, Benjamin; ORSI, Fabienne. Establishing a new intellectual property rights regime in the United States: Origins, content and problems, *Research Policy*, n. 31, pp. 1491-1507, 2002.

CORIAT, Benjamin; WEINSTEIN, Oliver. IPR Regimes, Firms and the Commodification of Knowledge, Rio de Janeiro, *Seminário de Pesquisa IE/UFRJ*, 6 de outubro de 2009. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/datacenterie/pdfs/seminarios/pesquisa/texto0610.pdf>>. Acessado em 20 de fevereiro de 2010.

CRUZ, Murillo. *A Norma do Novo: gênese, fundamentação e dissolução do sistema de patentes na modernidade*. 1995. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Coordenação dos Programas de Pós-graduação em Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

_____. Acordos Empresariais por Cruzamento de Patentes e a Adaptação dos Direitos Clássicos de Propriedade Intelectual para as Criações Intelectuais Abstratas, Rio de Janeiro, *Revista Criação*, n. 1, vol. 1, pp. 277-288, 2009.

DIMASI, Joseph A. Risks in New Drug Development: Aproval success rates for investigational drugs, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, n. 5, vol. 69, mai. 2001. Disponível em: <<http://www.gmp.asso.fr/Documents/Biblio/Risks%20in%20new%20drug%20development.pdf>>. Acesso em 24 de julho de 2010.

DOSI, Giovanni; MALERBA, Franco; RAMELLO, Giovanni; SILVA, Francesco. Information, appropriability, and the generation of innovative knowledge four decades after Arow and Nelson: an introduction, *Industrial and Corporate Change*, vol. 15, n. 6, pp. 891-901, 2006.

ÉPOCA NEGÓCIOS. *Sanofi acerta compra do laboratório Medley*, 27 de março de 2009. Disponível em: <<http://epocanegocios.globo.com/Revista/Common/0,,EMI65918-16373,00-SANOFI+ACERTA+A+COMPRA+DO+LABORATORIO+MEDLEY.html>>. Acessado em 30 de julho de 2010.

FIUZA, Eduardo; LISBOA, Marcos. Bens credenciais e Poder de Mercado: Um estudo Econométrico da Indústria Farmacêutica, *Seminários EPGE-FGV*, 2001. Disponível em: <www.fgv.br>. Acessado em 18 de maio de 2008.

GAGNON, Marc-Andre; LEXCHIN, Joel. The Cost of Pushing Pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States, *Public Library of Science – Medicine*, vol. 5, n.1, pp. 29-33, jan. 2008. Disponível em: <www.plosmedicine.org>. Acessado em: 18 de fevereiro de 2010.

GIAMBIAGI, Fábio; ALÉM, Ana Cláudia. *Finanças Públicas: teoria e prática no Brasil*. Rio de Janeiro: Campus / Elsevier, 2007.

GUJARATI, Damodar N. *Econometria Básica*. Rio de Janeiro: Campus / Elsevier, 2006.

HASENCLEVER, Lia. (coord.) *Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Rio Janeiro/Brasília: UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ, 2002.

HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia; PAIVA, Vitor. A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos, *RECHS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*, Rio de Janeiro, v. 2, n.2, pp. 50-57, jul-dez 2008.

IMS HEALTH. *Top-Line Industry Data*. 2004. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acessado em 2 de novembro de 2009.

_____. *Top-Line Industry Data*. 2005. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acessado em 2 de novembro de 2009.

_____. *Top-Line Industry Data*. 2006. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acessado em 2 de novembro de 2009.

_____. *Top-Line Industry Data*. 2007. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acessado em 2 de novembro de 2009.

_____. *Top-Line Industry Data*. 2008. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acessado em 2 de novembro de 2009.

_____. *Top-Line Industry Data*. 2009. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acessado em 2 de novembro de 2009.

IPEA – INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Saúde, Rio de Janeiro / Brasília, *Boletim de Políticas Sociais: acompanhamento e análise*, n. 13, edição especial, pp. 115-154, 2007. Disponível em: <<http://www.ipea.gov.br>>. Acessado em: 26 de novembro de 2008.

KFF – KAISER FAMILY FOUNDATION. *Trends and Indicators in the Changing Health Care Marketplace*. 2006. Disponível em: <www.kff.org/insurance/7031/ti2004-1-20.cfm>. Acessado em: 18 de fevereiro de 2010.

KUHN, Thomas. *The Structure of Scientific Revolutions*. Chicago: University of Chicago Press, 2nd edition, 1970.

LANJOUW, Jean; COCKBURN, Iain. Do Patents Matter? Empirical Evidence after GATT, *NBER Working Paper Series*, Cambridge, No. 7495, jan. 2000. Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w7495>>. Acessado em 30 de maio de 2008.

MCKELVEY, M.; ORSENIGO, L. Pharmaceutical as a sectoral innovation system, *European Sectoral Systems of Innovation Project*, nov. 2001. Disponível em: <http://www.druid.dk/uploads/tx_picturedb/dw2002-447.pdf>. Acessado em: 23 de setembro de 2010.

MELLO, Maria Tereza. Intellectual Property and Competition, Rio de Janeiro, *XII International Schumpeter Society Conference*, 2008. Disponível em: <<http://www.files.scire.coppe.ufrj.br/iss2008/876/f244.pdf>>. Acesso em 27 jul. 2010.

MOWERY, David C. OXLEX, Joanne E. SILVERMAN, Brian S. Strategic Alliances and Interfirm Knowledge Transfer, *Strategic Management Journal*, Vol. 17, Special Issue: Knowledge and the Firm, pp. 77-91, winter 1996.

MSF – MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *Desequilíbrio Fatal: A crise em Pesquisa e Desenvolvimento de Drogas para Doenças Negligenciadas*. MSF: Suíça, 2001. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf>. Acessado em 21 jul. 2008.

NASDAQ. *Frequently Asked Questions*. 2010. Disponível em: <www.nasdaq.com>. Acessado em 28 de setembro de 2010.

NELSON, Richard R. The Co-evolution of Technology Industrial Structure and Supporting Institutions. In: DOSI, Giovanni; TEECE, David J. (eds.) *Technology Organization and Competitiveness: Perspectives on industrial and corporate change*. Oxford: Oxford University Press, 1998.

NELSON, Richard R. WINTER, Sidney D. *An evolutionary theory of economic change*. Cambridge: Harvard University Press, 1982.

NOGUÉS, Julio J. Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries. *The developing Economies*, vol. 31, No. 1, pp. 25-53, março de 1993.

NORDHAUS, William D. *Invention, Growth, and Welfare: A Theoretical Treatment of Technological Change*. Cambridge: M.I.T. Press, 1969.

PARANHOS, Julia; RADAELLI, Vanderléia; HASENCLEVER, Lia. Mudanças Organizacionais nas Empresas Farmacêuticas Brasileiras: Formas de Organização da P&D, *XIII Seminario Latino-iberoamericano de Gestión Tecnológica*, Cartagena de Índias, 2009.

PAVITT, Keith. Sectoral Patterns of Technical Change: towards a taxonomy and a theory, *Research Policy*, v. 13, n. 6, pp. 343-373, 1984.

PESSOA, Samuel de Abreu; CONSIDERA, Cláudio Monteiro; RIBEIRO, Mário Ramos. O Papel do Instituto da Patente no Desempenho da Indústria Farmacêutica, *Economia/UFF*, Texto para discussão No. 222, ago. 2007.

PhRMA – PHARMACEUTICAL RESEACH AND MANUFACTURES OF AMERICA. *Annual Merbership Survey*. EUA: PhRMA, 2009.

PRÓ-GENÉRICOS Informações de mercado – referentes ao mês de agosto de 2010. Disponível em: www.progenericos.org.br. Acesso em: 26 de setembro 2010.

RADAELLI, Vanderléia. *A Inovação na Indústria Farmacêutica: forças centrípetas e forças centrífugas no processo de internacionalização*. 2006. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

ROSENBERG, Gerson. *Estrutura, conduta e políticas públicas para o segmento de medicamentos genéricos no Brasil*. 2007. Tese (Doutorado em Química) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

SILVEIRA, José Maria; FUTINO, Ana Maria; OLALDE, Alícia Ruiz. Biotecnologia: corporações, financiamento da inovação e novas formas organizacionais, *Economia & Sociedade*, Campinas, v. 11, n. 1, pp. 129-164, jan-jun. 2002.

SOUSA, Caissa Veloso; SOUSA, Erich Vale. Estratégias de Competição na Indústria Farmacêutica: das cadeiras verticais às parcerias flexíveis, Foz do Iguaçu, *XXVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção*, 2007.

SCHILLING, Melissa A. *Strategic Management of Technological Innovation*. Indiana: McGraw-Hill/Irwin, 2006.

SCHUMPETER, Joseph A. *Capitalismo, Socialismo e Democracia*. Rio de Janeiro: Zahar, 1984 [1942].

TEBECHRANI, Gabriel Dib. Patentes, Apropriação e Concorrência em uma Abordagem Evolucionária. 2010. Dissertação (Mestrado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio do Janeiro, Rio de Janeiro.

TEECE, David J. Profiting from Technological Innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. In: TEECE, David, J. (org.) *The Competitive Challenge: strategies for industrial innovation and renewal*. Cambridge: Balinger Publishing Company, 1987.

_____. As capacidades das empresa e o desenvolvimento econômico: implicações para as economias de industrialização recente. In: KIM, Linsu; NELSON, Richard R. *Tecnologia, Aprendizado e Inovação: as experiências das economias de industrialização recente*. Campinas: Editora Unicamp, 2005.

TEECE, David J. PISANO, Gary. The Dynamic Capabilities of Firms: na Introduction, *Industrial and Corporate Chance*, Oxford, n. 3, vol. 3, pp. 537-556, 1994.

VALENTIM, Joyce. Política de Medicamentos Genéricos: um estudo do caso brasileiro. 2003. Dissertação (Mestrado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade de Campinas, Campinas.

VALOR ECONÔMICO. *Cresce a estratégia de acordos entre laboratórios*. São Paulo: Valor Econômico, 30 de julho de 2010. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/?impresso/empresas/95/6407875/cresce-a-estrategia-de-acordos-entre-laboratorios&scrollX=0&scrollY=114&tamFonte>>. Acessado em: 30 de julho de 2010.

WINTER, Sidney. Knowledge and Competence as Strategic Assets. In: TEECE, David, J. (org.) *The Competitive Challenge: strategies for industrial innovation and renewal*. Cambridge: Balinger Publishing Company, 1987.